

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本聆訊後資料集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 騰盛博药生物科技有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(「本公司」)

### 的聆訊後資料集

### 警 告

本聆訊後資料集乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作向香港公眾人士提供資料。

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的保薦人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的保薦人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本聆訊後資料集並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《聯交所證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬人士、保薦人、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券不應供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國《證券法》(經修訂)或美國任何州證券法登記；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據向香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士派發。

## 重要提示

重要提示：閣下對本文件任何內容如有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



### Bri Biosciences Limited 騰盛博藥生物科技有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

#### [編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]行使與否而定）  
[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配）  
[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）  
最高[編纂]：每股[編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還）  
面值：每股股份[0.000005]美元  
股份代號：[●]

聯席保薦人：[編纂]、[編纂]及[編纂]

Morgan Stanley  
摩根士丹利



香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同「附錄五—送呈公司註冊處處長及備查文件」所列文件，已根據香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定向香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]並無亦將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不可於美國境內提呈發售、出售、質押或轉讓，惟可根據美國證券法第144A條中的登記規定豁免及其有關限制或根據美國證券法登記規定的另一項豁免，向合資格機構買家提呈發售、出售或交付[編纂]。[編纂]可根據S規例於美國境外以離岸交易方式提呈發售、出售或交付。

預期[編纂]將由[編纂]（代表[編纂]）與本公司於[編纂]協定。[編纂]預期為[編纂]（香港時間）或前後，且無論如何不遲於[編纂]（香港時間）。[編纂]將不會高於[編纂]港元，且目前預期將不會低於每股[編纂]港元。倘出於任何理由，[編纂]（代表[編纂]）與本公司未能於[編纂]（香港時間）之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。[編纂]申請人必須於申請時就每股[編纂]繳付最高[編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費。

有意投資者於作出投資決定前，應審慎考慮本文件所載的一切資料，包括「風險因素」一節所載的風險因素。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]）經我們同意後，可於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前，隨時調減[編纂]下提呈發售的[編纂]數目及／或本文件所載[編纂]。在此情況下，本公司將不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午前，在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.briibio.com刊登有關公告。本公司將於切實可行的情況下盡快公佈安排詳情。有關進一步資料，請參閱「[編纂]」及「[編纂]」各節。

倘於[編纂]日期上午八時正前出現若干理由，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）有權終止[編纂]根據[編纂]的責任。請參閱「[編纂]」一節。

[編纂]

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

## 目 錄

閣下作出投資決定時僅應倚賴本文件所載資料。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。閣下切勿將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、合夥人、代理或代表，或參與[編纂]的任何其他參與方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表.....	iii
目錄.....	vi
概要.....	1
釋義.....	30
技術詞彙表.....	47
前瞻性陳述.....	62
風險因素.....	64
豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例.....	167
有關本文件及[編纂]的資料.....	179
董事及參與[編纂]的各方.....	184
公司資料.....	189
行業概覽.....	192
監管概覽.....	229
歷史、發展及公司架構.....	262
業務.....	285



---

## 目 錄

---

財務資料.....	392
股本 .....	428
主要股東.....	432
董事及高級管理層 .....	438
未來計劃及[編纂]用途.....	463
[編纂].....	467
[編纂]的架構 .....	481
如何申請[編纂] .....	493
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審核備考財務資料 .....	II-1
附錄三 — 本公司組織章程及開曼群島公司法概要 .....	III-1
附錄四 — 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及備查文件.....	V-1

## 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
<b>傳染病項目</b>									
HBV	BRII-179 <sup>(1)</sup> (VBI-2601)						藥監局	大中華區	VBI
	BRII-835 <sup>(2)</sup> (VIR-2218)						藥監局	大中華區	VIR
	BRII-179 <sup>(1)</sup> / BRII-835 聯合						藥監局 <sup>(5)</sup>	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 <sup>(3)</sup> (QPX-7728)						FDA	大中華區	StarTex
	BRII-672 <sup>(3)</sup> (QPX-7831)						FDA	大中華區	StarTex
	BRII-693 <sup>(3)</sup> (QPX-9003)						FDA	大中華區	StarTex
MDR/XDR TB 結核分枝桿菌	BRII-658 <sup>(3)</sup> (AN2-501971)						FDA	大中華區	AN2Therapeutics
COVID-19	BRII-196 <sup>(4)</sup>						FDA/藥監局	全球	StarTex <sup>(6)</sup>
	BRII-198 <sup>(4)</sup>						FDA/藥監局	全球	StarTex <sup>(6)</sup>
<b>中樞神經系統疾病項目</b>									
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<sup>®</sup>、ORAvance<sup>®</sup>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<sup>®</sup>、ORAvance<sup>®</sup>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<sup>®</sup>、ORAvance<sup>®</sup>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>
<b>總資產</b>	<b><u>1,039,424</u></b>	<b><u>1,267,944</u></b>
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>
<b>總負債</b>	<b><u>1,652,185</u></b>	<b><u>3,010,646</u></b>
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>
<b>虧絀總額</b>	<b><u>(612,761)</u></b>	<b><u>(1,742,702)</u></b>

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 <sup>(1)</sup>	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)
<b>流動資產</b>			
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
<b>流動資產總值</b>	<b>885,457</b>	<b>1,092,842</b>	<b>1,845,079</b>
<b>流動負債</b>			
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
<b>流動負債總額</b>	<b>61,884</b>	<b>575,235</b>	<b>451,738</b>
<b>流動資產淨值總額</b>	<b>823,573</b>	<b>517,607</b>	<b>1,393,341</b>



## 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] <sup>(1)</sup>	[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 <sup>(2)</sup>	[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。

## 釋 義

於本文件內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。

「ACA」	指	美國《患者保護與平價醫療法案》(經《健康醫療與教育負擔能力調和法案》修訂)
「會計師報告」	指	德勤•關黃陳方會計師行編製的本集團截至2020年12月31日止兩個年度各年的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	直接或間接控制有關特定人士或受之直接或間接控制或與之受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「Alnylam」	指	Alnylam Pharmaceuticals Inc.，一家於美國特拉華州註冊成立的公司，其股票於納斯達克全球市場上市(納斯達克：ALNY)，為獨立第三方
「AN2」	指	AN2 Therapeutics, Inc.，一家於美國特拉華州註冊成立的公司，為獨立第三方
「AN2許可協議」	指	AN2與本公司於2019年11月20日訂立的許可協議
<b>[編纂]</b>		
「細則」或 「組織章程細則」	指	本公司於[●]有條件採納的經修訂及重列的組織章程細則，將於[編纂]後生效(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，其概要載於本文件附錄三
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會

---

釋 義

---

「騰盛博藥北京」	指	騰盛博藥醫藥技術(北京)有限公司，一家於2018年8月21日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「騰盛博藥開曼附屬公司」	指	Brii Biosciences Offshore Limited，是一家於2018年5月23日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，為本公司的直接全資附屬公司
「騰盛博藥香港」	指	騰盛博藥醫藥技術(香港)有限公司(前稱為騰盛博藥醫藥技術(香港)有限公司及騰盛博藥新藥開發(香港)有限公司)，一家於2017年12月18日根據香港法例註冊成立的有限公司，為本公司的直接全資附屬公司
「騰盛博藥上海」	指	騰盛博藥醫藥技術(上海)有限公司，一家於2018年4月19日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「騰盛博藥美國」	指	Brii Biosciences, Inc. (前稱BiiG Therapeutics, Inc.、B.I.G. Therapeutics, Inc.及B.I.G Therapeutics, Inc.)，一家於2017年12月5日根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，為本公司的直接全資附屬公司
「營業日」	指	並非星期六、星期日或香港公眾假期的日子
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及運作的中央結算及交收系統
「中央結算系統結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士



---

## 釋 義

---

### [編纂]

「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可以是個人、聯名個人或公司
「中央結算系統運作程序規則」	指	香港結算有關中央結算系統的運作程序規則，載有不時有效的關於中央結算系統運作及功能的慣例、程序及行政規定
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「CCPA」	指	《2018年加州消費者隱私法案》(經修訂)
「CDE」	指	藥監局藥品審評中心，藥監局的一個部門，主要負責評審IND及NDA
「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「CFIUS」	指	美國海外投資委員會

---

## 釋 義

---

「16號文」	指	《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》
「19號文」	指	《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》
「37號文」	指	《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》
「A類普通股」	指	本公司的101,898,757股具投票權的普通股，每股面值0.00001美元
「B類普通股」	指	本公司的6,750,001股無投票權的普通股，每股面值0.00001美元
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「公司法」	指	開曼群島《公司法》(修訂版)，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	騰盛博药生物科技有限公司(前稱BiiG Therapeutics Limited及B.I.G. Therapeutics Limited)，一家於2017年12月8日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司

---

## 釋 義

---

「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「委託生產規定」	指	《藥品委託生產監督管理規定》
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章所賦予的涵義，就本文件而言指BR11-179
「董事」	指	本公司董事
「藥品分類改革方案」	指	《化學藥品註冊分類改革工作方案》
「EAPO」	指	歐亞專利組織
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「企業所得稅法實施條例」	指	《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》
「EHS」	指	環境、健康與安全
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「歐盟」	指	歐盟
「極端情況」	指	香港政府宣佈超級颱風所造成的極端情況
「FCPA」	指	1977年美國反海外腐敗法(經修訂)
「FDCA」	指	《美國聯邦食品、藥物及化妝品法案》
「外商投資法」	指	《中華人民共和國外商投資法》

---

## 釋 義

---

「FDA」	指	美國食品及藥物管理局
「FNIH」	指	美國國立衛生研究院基金會
「外匯管理條例」	指	《中華人民共和國外匯管理條例》
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文國際有限公司，一家獨立市場研究及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節
「以公允價值計量且其變動計入當期損益」	指	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其他綜合收益」	指	以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益
「GDPR」	指	歐洲聯盟一般資料保護規例
「中央結算系統一般規則」	指	聯交所頒佈的中央結算系統一般規則，經不時修訂
「GLBA」	指	1999年美國金融服務現代化法案(連同其實施條例)
		[編纂]
「受讓人」	指	[編纂]前股份激勵計劃下的受讓人
「大中華區」	指	中國、香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣

[編纂]

---

## 釋 義

---

「本集團」或「我們」	指	本公司及其於相關時間的所有附屬公司，或按文義指其中任何一間公司，或倘文義指其註冊成立前的任何時間，其前身公司或其現時附屬公司的前身公司（或按文義所指它們其中任何之一）曾從事及後來由其承接的業務
「指導原則」	指	《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》
「哈奇維克斯曼修正案」	指	《美國藥物價格競爭及專利期補償法案》，俗稱《哈奇維克斯曼修正案》，為1984年美國聯邦法律
「HIPAA」	指	《1996年健康保險可攜性與責任法》
「HITECH」	指	《經濟及臨床健康醫療資訊科技法案》

### [編纂]

「香港結算」	指	香港中央結算有限公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，香港結算的全資附屬公司
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「港元」	指	港元或港仙，香港的法定貨幣

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「HSS」	指	美國衛生及公共服務部
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	按上市規則並非本公司關連人士的任何人士或實體
「創新意見」	指	《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》



---

## 釋 義

---

### [編纂]

「機構審查委員會」 指 機構審查委員會

### [編纂]

「聯席保薦人」 指 摩根士丹利亞洲有限公司及UBS Securities Hong Kong Limited

「最後實際可行日期」 指 2021年4月2日，即本文件刊發前就確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「上市委員會」 指 聯交所上市委員會

### [編纂]

「上市規則」 指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）

「上市許可持有人制度」 指 《藥品上市許可持有人制度試點方案》，其提出藥品上市許可持有人制度的詳細試點方案

「組織章程大綱」或  
「大綱」 指 本公司於[●]有條件採納並將於[編纂]後生效的組織章程大綱（經不時修訂）

「MHRA」 指 英國藥品和健康產品管理局

「MMA」 指 《美國2003年醫療護理處方藥物、改善及現代化法案》

「商務部」 指 中華人民共和國商務部或其前身中華人民共和國對外經濟貿易部

「MRCT」 指 跨地區臨床試驗

「國際多中心藥物  
臨床試驗指南」 指 《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》

「併購規定」 指 關於外國投資者併購境內企業的規定

「NIAID」 指 美國國家過敏和傳染病研究所

---

## 釋 義

---

「NIH」	指	美國國立衛生研究院
「NHC」	指	中國國家衛生健康委員會
「NHSA」	指	中國國家醫療保障局
「藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局（前稱為國家食品藥品監督管理總局（「CFDA」）或國家食品藥品監督管理局（「SFDA」）或國家藥品監督管理局（「CDA」））；對藥監局的提述包括CFDA、SFDA及CDA
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[編纂]

---

釋 義

---

「PDUFA」	指	美國《1992年處方藥使用者付費法案》(經修訂)
「PFIC」	指	被動外國投資公司
「PHSA」	指	美國公共衛生服務法(經修訂)
「中國政府」	指	中國中央政府及所有政府分支機構(包括省級、市級及其他地區或地方政府單位)及其下屬機構，或文義所指其中任何一方
「[編纂]後 股份獎勵計劃」	指	本公司於[●]有條件採納的[編纂]後股份獎勵計劃，其主要條款的概要載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－3.[編纂]後股份獎勵計劃」一段
「[編纂]後 購股權計劃」	指	本公司於[●]有條件採納的[編纂]後購股權計劃，其主要條款的概要載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－2.[編纂]後購股權計劃」一段
「中國法律顧問」	指	通商律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問
「優先股」	指	A系列優先股、B系列優先股及C系列優先股
「PREP法案」	指	美國《公眾使用意願與緊急狀態準備法案》(經修訂)
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者根據[編纂]前投資協議對本公司進行的[編纂]前投資，其詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「[編纂]前 投資協議」	指	第一份購股協議及第二份購股協議

---

## 釋 義

---

「[編纂]前投資者」	指	優先股持有人
「[編纂]前 股份激勵計劃」	指	本公司於2018年10月30日批准並採納的[編纂]前股份激勵計劃（經不時修訂），受益人為本公司或我們任何附屬公司的任何董事、僱員、顧問和諮詢顧問，其主要條款的概要載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－1.[編纂]前股份激勵計劃」一段
<b>[編纂]</b>		
「Qpex」	指	Qpex Biopharma Inc.，一家於美國特拉華州註冊成立的公司，為獨立第三方
「Qpex許可協議」	指	Qpex與騰盛博藥開曼附屬公司於2019年7月23日訂立的許可協議
「合資格機構買家」	指	第144A條所界定的合資格機構買家
「註冊管理辦法」	指	《藥品註冊管理辦法》
「S規例」	指	美國證券法下的S規例
「改革意見」	指	《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》
「REMS」	指	藥品風險評估與減低策略，一項FDA可針對某些具有嚴重安全隱患的藥物所需的藥物安全計劃，以幫助確保藥物的益處超過其風險
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣

---

## 釋 義

---

「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「研發」	指	研究與開發
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國外匯管理局
「國家市場監督管理總局」	指	中國國家市場監督管理總局（前稱為中華人民共和國國家工商行政管理總局）
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「A系列優先股股東」	指	A系列優先股的持有人
「A系列優先股」	指	本公司每股面值0.00001美元的86,513,192股A系列優先股，其由A系列優先股股東根據第一份購股協議持有
「B系列優先股股東」	指	B系列優先股的持有人
「B系列優先股」	指	本公司每股面值0.00001美元的68,592,199股B系列優先股，其由B系列優先股股東根據第一份購股協議持有
「C系列優先股股東」	指	C系列優先股的持有人
「C系列優先股」	指	本公司每股面值0.00001美元的33,556,314股C系列優先股，其由C系列優先股股東根據第二份購股協議持有
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改



---

## 釋 義

---

「股份激勵計劃」	指	[編纂]前股份激勵計劃、[編纂]後購股權計劃及[編纂]後股份獎勵計劃的統稱
「股權激勵規則」	指	《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》
「股份」	指	本公司股本中於股份拆細前每股面值0.00001美元及於股份拆細後每股面值0.000005美元的普通股
「第一份購股協議」	指	本公司與A系列優先股股東及B系列優先股股東簽訂的日期為2018年6月21日的購股協議
「第二份購股協議」	指	本公司與C系列優先股股東簽訂的日期為2021年2月26日的購股協議
「股份拆細」	指	本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.於[●]通過的本公司股東決議案」所指的股份拆細
「股東」	指	股份持有人
「SNRI」	指	血清素和去甲腎上腺素再吸收抑制劑

[編纂]

---

## 釋 義

---

「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「戰略委員會」	指	董事會之戰略委員會
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「收購守則」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》 (經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「往績記錄期間」	指	截至2019年及2020年12月31日止年度
「騰盛華創」	指	騰盛華創醫藥技術(北京)有限公司，一家於2020年5月26日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接非全資附屬公司，騰盛博藥北京持有其72.77%股權，餘下27.23%的股權由深圳國家感染性疾病臨床醫學研究中心(13.34%)、張林琦(6.81%)、華控技術轉移有限公司(4.17%)、張綺(1.94%)及史宣玲(0.97%)持有

### [編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄的所有地區
「USPTO」	指	美國專利及商標局
「英國」	指	英國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣

---

## 釋 義

---

「美國交易法」	指	《1934年美國證券交易法》(經不時修訂或補充)及據其頒佈的規則及法規
「美國證券法」	指	《1933年美國證券法》(經修訂)及據其頒佈的規則及法規
「VBI」	指	VBI Vaccines Inc.，一家於美國特拉華州註冊成立的公司，其股票於納斯達克全球市場上市(納斯達克：VBIV)，為獨立第三方
「VBI許可協議」	指	VBI與本公司於2018年12月4日訂立的合作及許可協議
「Vir」	指	Vir Biotechnology, Inc.，一家於美國特拉華州註冊成立的公司，其股票於納斯達克全球市場上市(納斯達克：VIR)，為獨立第三方
「Vir-Alnylam許可協議」	指	Alnylam Pharmaceuticals, Inc.與Vir於2017年10月16日訂立的合作及許可協議
「Vir許可協議」	指	Vir Biotechnology, Inc.、本公司及騰盛博藥開曼附屬公司於2018年5月23日訂立的合作、選擇權及許可協議
「Vir購股協議」	指	Vir Biotechnology, Inc.、本公司及騰盛博藥開曼附屬公司於2018年5月23日訂立的付款及購股協議
「世衛組織」	指	世界衛生組織
「%」	指	百分比

本文件所述中國法律、法規、政府機關、機構以及於中國成立的公司或實體的英文名稱為其中文名稱的譯名，反之亦然，載入僅供識別。如有歧義，概以中文名稱為準。

---

## 技術詞彙表

---

本詞彙表載有本文件就我們及我們的業務所採用的若干詞彙的釋義。部分詞彙的釋義未必與標準行業釋義相同。

「3TC」	指	用於聯合治療HIV的核苷類似物抗逆轉錄病毒藥物，亦稱為拉米夫定
「鮑曼不動桿菌」	指	一種主要與醫院獲得感染有關的革蘭氏陰性病原體，臨床分離菌經常對多種藥物耐藥
「ACTIV」	指	加速COVID-19治療干預及疫苗計劃，一項由NIH及NIAID發起的公私合作計劃，以加快開發最具潛力的COVID-19疫苗及治療
「ACTIV-2」及 「ACTIV-3」	指	作為ACTIV計劃的一部分，由NIH制定的主要試驗方案
「不良事件」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「AIDS」	指	獲得性免疫缺陷綜合症，定義為HIV感染，其中CD4 + T細胞計數低於200/ $\mu$ L或出現與HIV感染相關的特定疾病
「四氫孕酮」或 「別孕烯醇酮」	指	一種自然產生並作用於大腦的神經活性類固醇
「門診」	指	按門診基準提供的醫療保健，包括診斷、觀察、諮詢、治療、介入及康復服務
「抗生素」	指	殺死或抑制細菌生長的藥物或藥品
「抗體」	指	免疫系統為應付外來物（即抗原）而產生的保護蛋白

---

## 技術詞彙表

---

「抗原」或「抗原的」	指	能夠激發免疫應答，特別是激活淋巴細胞（即機體抵抗感染的白細胞）的一種毒素或其他外來物
「反義鏈」	指	DNA的非編碼鏈，負責後來翻譯成蛋白質的RNA
「ART」	指	抗逆轉錄病毒療法，治療HIV的藥物療法
「ASO」或 「反義寡核苷酸」	指	用於處理罕見或難治性傳染病、癌症及基因水平的基因疾病的由單鏈核酸組成的小型核酸藥物
「BLA」	指	生物製劑許可申請，就獲允許將生物製劑產品引入美國州間商貿在美國所提出的申請
「BLI」	指	$\beta$ -內酰胺酶抑制劑，阻斷 $\beta$ -內酰胺酶活性的小分子化學藥物，從而防止 $\beta$ -內酰胺類抗生素降解
「B細胞」	指	通過於其表面上表達B細胞受體而與其他類型的淋巴細胞不同的一類白細胞，負責產生抗體
「 $\beta$ -內酰胺」	指	分子結構中包含 $\beta$ -內酰胺環，並通過與PBP結合而發揮作用，從而抑制細菌細胞壁的合成，進而導致細胞死亡的抗生素
「 $\beta$ -內酰胺酶」	指	一類可以水解 $\beta$ -內酰胺類抗生素的酶，從而造成這些抗生素無效
「cccDNA」	指	共價閉合環狀DNA，在細胞核中傳播某些病毒時產生的特殊DNA結構，並可能永久保留在該細胞核
「CDC」	指	美國疾病預防控制中心
「cGMP」	指	現行藥品生產管理規範

---

## 技術詞彙表

---

「碳青霉烯」	指	一類高效的抗生素製劑，通常用於治療嚴重或高風險（主要為MDR）細菌感染
「碳青霉烯酶」	指	$\beta$ -內酰胺酶的亞類，其可降解碳青霉烯類抗生素並具有耐藥性
「cART」或「HAART」	指	聯合ART或高活性ART，使用三種或以上藥物聯合治療HIV感染的療法
「CD4」	指	一種膜糖蛋白，參與外來抗原對淋巴細胞的觸發，也是HIV的主要受體。
「CD4+細胞」	指	表達CD4的細胞
「CD4+T細胞」	指	又稱T輔助細胞，是一種通過啟動和引導其他免疫細胞功能，在協調適應性免疫反應中起關鍵作用的白細胞
「CDMO」	指	合約開發及製造機構，一家為製藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供從藥物開發到藥品製造的全面的服務
「頭孢菌素」	指	枝頂孢霉屬（前稱頭孢菌屬）衍生的一種 $\beta$ -內酰胺類抗生素，具有殺菌作用（殺滅細菌），與青霉素的作用機制類似
「慢性HBV」	指	慢性感染的特點是HBsAg持續存在至少六個月（有或沒有併發HBeAg）
「肝硬化」或 「肝臟硬化症的」	指	肝硬化、與肝硬化有關的、或由肝硬化引起的，是由多種肝病及病症（如肝炎及慢性酒精中毒）引起的晚期癥痕（纖維化）



---

## 技術詞彙表

---

「CMC」	指	藥品開發、許可、生產及持續營銷中的化學、生產及控制過程
「CMO」	指	合約製造機構，一家為製藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供藥品製造服務
「CMS」	指	美國醫療保險及醫療補助服務中心
「CNS」	指	中樞神經系統，由大腦及脊髓組成的神經系統的一部分
「分組」	指	作為臨床研究的一部分，在指定期間內具有共同特徵或經歷且隨時間進行監測的一組患者
「聯合療法」或 「雞尾酒療法」	指	患者就一種疾病接受兩種或以上藥物（或其他治療劑）的治療方法
「COVID-19」	指	新型冠狀病毒肺炎，一種由命名為嚴重急性呼吸系統綜合症的新型病毒2 SARS-CoV-2引起的疾病
「CRE」	指	耐碳青霉烯的腸桿菌科
「CRO」	指	合約研究組織，一家以外判研究服務合約方式向製藥、生物科技及醫療設備行業提供支持的公司
「CTA」	指	臨床試驗申請
「細胞因子」	指	細胞釋放的小分泌蛋白，對細胞之間的交互和通信具有特定影響
「dsRNA」	指	雙鏈RNA
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「ECG」	指	心電圖

---

## 技術詞彙表

---

「腸桿菌目」	指	大量不同種類的革蘭氏陰性、兼性厭氧、非孢子形成、桿狀細菌目，屬弧菌綱，含有腸桿菌科
「腸桿菌科」	指	革蘭氏陰性菌大家族，包括大腸桿菌及克雷伯菌屬
「酶」	指	作為催化劑的生物大分子
「大腸桿菌」	指	生活在腸道中的細菌，通常無害，但在食用被污染的食物或飲用污水後部分菌株可能會引起腹瀉
「EUA」或 「緊急使用授權」	指	在公共衛生緊急情況下授予FDA的授權，允許使用未獲批准的醫療產品或未經批准使用經批准的醫療產品，以在符合若干標準(包括沒有足夠、批准及可用的替代方案)時診斷、治療或預防嚴重或危及生命的疾病
「表位」	指	抗體附着的抗原分子部位
「ESC+」	指	增強穩定化學加(Enhanced Stabilization Chemistry Plus)，由Alnylam開發的平台，用以改善GalNAc-siRNA結合物的治療指數
「ER」	指	延長釋放
「ESBL」	指	超廣譜β-內酰胺酶，分解部分常用β-內酰胺抗生素使其停止活動及無效的酶
「同類首創」	指	採用全新獨特作用機制治療一種疾病的藥物
「一線療法」	指	診斷出一種疾病或失調後，及在糖尿病等若干情況下，經生活方式管理(並無藥物)後未能控制或治癒有關疾病或失調情況下，醫生開具藥物處方時的一線治療選擇

## 技術詞彙表

「Fc段」	指	即可結晶片段，與稱為Fc受體的細胞表面受體及補體系統的某些蛋白相互作用的抗體尾部
「功能性治癒」	指	當用於HBV時，實現HBsAg在有限的療程後持續消失至少六個月
「EFdA」或「Islatravir」	指	NRTTI及治療HIV感染的試驗藥
「EFdA-TP」	指	EFdA－三磷酸，EFdA中的活性代謝物（一種在新陳代謝中形成或必需的物質）
「GABA」	指	一種神經遞質，神經突觸釋放的化學物質，可傳遞神經衝動
「GABA <sub>A</sub> 受體」	指	GABA受體的亞類，是對GABA（成熟脊椎動物CNS中的主要抑制性化合物）有反應的受體類別，按其配體門控離子通道分類
「GalNAc」	指	細胞間通信所必需的半乳糖氨基糖衍生物
「GCP」	指	藥品臨床試驗管理規範
「仿製藥」	指	在化學上與原研藥相同的藥物，通常具有與原研藥相同的效力及劑型
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「GMP認證」	指	GMP認證
「級別」	指	用於指不良事件的嚴重程度的詞彙，使用1級、2級、3級等描述
「革蘭氏陰性菌」	指	用於細菌分化的革蘭氏染色法中不保留結晶紫染色的細菌

---

## 技術詞彙表

---

「HAP」	指	醫院感染肺炎，按在入院48小時後或出院七天內發生且入院時似乎未有的新發肺炎分類
「HBsAb」	指	乙型肝炎表面抗體，「陽性」或「反應性」HBsAb測試結果顯示一名人士可抵禦乙型肝炎病毒
「HBeAg」	指	乙型肝炎e抗原，一種乙型肝炎病毒蛋白
「HBsAg」	指	乙型肝炎表面抗原，乙型肝炎病毒的表面抗原
「HBV」	指	乙肝病毒
「HCC」	指	肝細胞癌，主要由硬變肝中的肝細胞引起的一種癌症
「肝細胞癌」	指	最常見的原發性肝癌類型，最常見於慢性肝病患者，例如乙型肝炎或丙型肝炎引起的肝硬化
「肝炎」	指	肝臟組織發炎
「乙肝」	指	乙型肝炎病毒導致的感染，可引致慢性感染，增加人們死於肝硬化及肝癌的風險
「肝細胞」	指	肝臟的主要功能細胞，具有多種代謝、內分泌及分泌功能
「HIV」	指	人類免疫缺陷病毒
「超極化」	指	細胞膜電位的變化使其更為陰性
「IC <sub>50</sub> 」	指	半最大抑制濃度，一種用來測量一種物質對於特定生物或生化功能的抑制效力的量度
「IFN-α」	指	一種在感染病毒的白細胞中產生的干擾素

---

## 技術詞彙表

---

「免疫原性」	指	特定物質(如抗原或表位)在人體及其他動物體內引起免疫應答的性能(即誘導體液及／或細胞介導免疫應答的性能)
「IMP」	指	亞胺培南酶，即催化廣譜β-內酰胺抗生素亞胺培南分解的酶
「體外」	指	拉丁語為「在玻璃器皿中」，體外研究乃在實驗室環境中於生物體的體外使用試管、培養皿等進行，使用從其常見生物環境中分離的生物體組成部分，如微生物、細胞或生物分子
「體內」	指	拉丁語為「在活體內」，體內研究是對整個生物體、與生物體局部或死亡相對的各種生物體，或體外研究的生物體進行測試
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請或在澳大利亞被稱為臨床試驗通知書
「抑制性神經遞質」	指	一種對神經元有抑製作用的神經遞質，降低神經元發射動作電位的可能性
「干擾素」	指	一種幫助人體免疫系統抵禦感染和其他疾病的天然物質
「免疫調節」	指	免疫系統的調節，自然或以人類誘導的形式
「菌株」	指	從樣本(例如糞便、血液、水源、土壤等環境取樣)中分離出來的細菌
「KPC-2」	指	β-內酰胺酶，可滅活碳青霉烯類，在世界各地流行
「肺炎克雷伯菌」及 「克雷伯桿菌」或 「KPC」	指	一種通常存活在腸道及糞便中的革蘭氏陰性菌，一般無害，但如果擴散到身體其他部位，則可能導致嚴重感染，例如尿路感染及肺炎

---

## 技術詞彙表

---

「淋巴細胞」	指	白細胞的亞型，例如T細胞、B細胞及NK細胞
「M蛋白」	指	一種由某種細菌產生的蛋白質，通過抵抗宿主的防禦，幫助它們進入宿主
「MBL」或 「金屬β-內酰胺酶」	指	一種亞類β-內酰胺酶，於其活性物質中使用一個或兩個鋅離子
「MDR」	指	多重耐藥
「美羅培南」	指	一種廣譜碳青霉烯類抗生素，對革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌具有活性
「MDD」	指	重度抑鬱症
「MOA」	指	作用機制，指藥物產生藥理作用所經過的特定生化相互作用
「單酰胺菌素」	指	單環（其分子內有一個原子環）及細菌產生的β-內酰胺類抗生素，僅對好氧革蘭氏陰性菌有效
「單克隆抗體」或 「mAbs」	指	由相同免疫細胞（均為同一母細胞的克隆）產生的抗體
「單核細胞」	指	最大的白細胞類型
「單一療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「發病率」	指	特定人群的疾病發病率，因年齡、性別及持續時間等參數而異
「死亡率」	指	死亡率，因年齡、性別及健康等參數而異
「MRCT」	指	多區域臨床試驗
「mRNA」	指	信使RNA，與基因的基因序列相對應的單鏈RNA分子，在合成蛋白質的過程中由核糖體讀取

---

## 技術詞彙表

---

「NA」或 「核苷酸類似物」	指	核苷酸，含有核酸類似物、糖基及具有一至三個磷酸鹽的磷酸基團
「神經活性類固醇」	指	天然及合成來源的類固醇化合物家族，已被證實透過GABA <sub>A</sub> 受體的變構調節及NMDA (N-甲基-d-天冬氨酸) 類穀氨酸受體影響CNS功能
「神經元」	指	神經細胞，在體內長距離接收和發送電子信號
「神經遞質」	指	神經纖維末端因神經衝動到達而釋放的化學物質，透過擴散穿過突觸或連接部位，導致衝動傳遞至另一神經纖維、肌纖維或其他結構
「中和抗體」或「nAbs」	指	一種抗體，通過中和其生物學上的任何作用來保護細胞免受病原體或感染性粒子的侵害
「神經」	指	由纖維構成的帶狀結構，在大腦及脊髓以及身體的其他部位之間傳導感覺及運動衝動
「神經衝動」	指	沿着神經纖維傳遞的信號
「NCE」	指	新化學實體
「NDA」	指	新葯申請
「NDM」	指	新德里MBL，以其在新德里的最初盛行而命名的MBL
「NK細胞」	指	一種具有顆粒(小微粒)的免疫細胞，帶有可殺死腫瘤細胞或被病毒感染細胞的酶
「NNRTI」	指	非核苷類逆轉錄抑制劑，一種用於治療HIV感染或AIDS的ART
「NRDL」	指	中國國家醫保目錄



---

## 技術詞彙表

---

「NRTI」	指	核苷酸／核苷逆轉錄酶抑制劑，一種用於治療HIV感染或AIDS的ART
「NRTTI」	指	逆轉錄酶易位抑制劑，一種用於治療HIV感染或AIDS的ART
「核苷」	指	由嘌呤或嘧啶鹼基連接糖基（尤指核糖或脫氧核糖）而形成的化合物
「核苷酸」	指	核苷的糖基部分與一個或多個磷酸酯基團結合
「OXA」	指	乙草胺酶，即分類為D類的各種 $\beta$ -內酰胺酶
「PAM」	指	正變構調節劑，一組結合受體的物質，改變受體對刺激的反應
「PaO <sub>2</sub> 」	指	動脈氧分壓，以毫米汞柱計量
「病原體」	指	可導致疾病的細菌、病毒或其他微生物
「PBMC」	指	外周血單核細胞，任何具有圓形細胞核的血細胞，如淋巴細胞、單核細胞或巨噬細胞
「PBP」	指	青霉素結合蛋白
「PCT」	指	專利合作條約
「PDR」	指	泛耐藥
「PEG-IFN- $\alpha$ 」或「聚乙二醇干擾素- $\alpha$ 」	指	聚乙二醇干擾素- $\alpha$
「PEP」	指	暴露後預防，在單一高風險事件後使用抗逆轉錄病毒藥物以阻止HIV血清轉換（特定抗體在血液中發現及可檢測到的時間）

---

## 技術詞彙表

---

「藥效學」或「PD」	指	對藥物如何影響機體，連同藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處及不利影響所作的研究
「藥代動力學」或「PK」	指	研究藥物在人體內的吸收、分佈、代謝及排出情況，連同藥效學共同影響藥物的劑量、益處及不良影響
「1期」或「1期研究」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有目標疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其早期藥效
「2期」或「2期研究」	指	研究一種藥物在有限的患者群體中使用，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「3期」或「3期研究」	指	在該研究中，在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗場所開展，以產生充足數據在統計學上評估藥物的療效及安全性以評估其是否可以獲批上市，並為產品標籤提供充分信息
「安慰劑」	指	無藥效治療的物質或治療，通常用於臨床試驗作為給予對照組的物質
「POC」	指	概念證明
「POM」	指	機制證明
「PPD」	指	產後抑鬱症
「PRDL」	指	省級醫保藥品目錄
「PrEP」	指	暴露前預防

---

## 技術詞彙表

---

「臨床前研究」	指	在非人類受試者上測試藥物的臨床前研究，以收集功效、毒性、藥代動力學及安全性資料，並決定該藥物是否已準備好進行臨床試驗
「PreS1」、「PreS2」及「S」	指	HBV的三種表面抗原
「銅綠假單胞菌」	指	一種革蘭氏陰性細菌，從住院時間超過一週的患者中分離出來的最常見的病原體
「QD」	指	每日一次
「QTc」	指	校正的Q-T間期，一種用於測量心電圖的方法，以評估心臟的電特性
「QW」	指	每週一次
「RBD」或「受體結合區」	指	來自與特定內源性受體序列結合的病毒的短免疫原性片段，以進入宿主細胞
「rcDNA」	指	鬆弛的環狀DNA
「受體」	指	對特定信號（例如神經遞質、激素、抗原或其他物質）有特殊反應的組織區域或細胞膜分子
「RISC」	指	RNA誘導沉默複合物，一種多蛋白複合物，包含一條siRNA鏈
「RNA」	指	由共價鍵連接核苷酸單體形成的聚合物
「S蛋白」	指	刺突蛋白

## 技術詞彙表

「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人體藥物試驗中的任何不良醫療事件：導致死亡；威脅生命；需要患者住院治療或導致現有住院治療延長；導致持續或嚴重殘疾／喪失工作能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或損害
「SARS」	指	嚴重急性呼吸系統綜合症，一種由SARS相關冠狀病毒引起的病毒性呼吸系統疾病
「SARS-CoV-2」	指	嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2，一種稱為嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2(前稱2019-nCoV)的新型冠狀病毒
「SBL」	指	絲氨酸β-內酰胺酶，是一組與PBP共享若干高度保守氨基酸序列的酶，作為分解多種β-內酰胺藥物(包括碳青霉烯)的催化劑
「血清」	指	一種琥珀色、富含蛋白質的液體，當血液凝結時分離出來
「shRNA」	指	短髮夾RNA或小髮夾RNA，具有緊密髮夾環的人工RNA分子，可用於通過RNAi進行沉默靶基因表達
「siRNA」	指	小干擾RNA，有時稱為短干擾RNA或沉默RNA，一類雙鏈非編碼RNA分子
「SOC」或「治療標準」	指	被醫學專家接受為特定類型疾病的正確治療方法且已被醫護人員廣泛使用的治療方法
「SpO <sub>2</sub> 」	指	氧飽和度，是血液中攜氧血紅蛋白量相對於不攜帶氧氣的血紅蛋白量的量度
「SRO」或「安全審查委員會」	指	就臨床研究而言，一個定期審查進行中臨床試驗累積數據的小組
「SSRI」	指	選擇性血清素再攝取抑制劑

---

## 技術詞彙表

---

「STR」	指	單片治療方案
「突觸」	指	兩個神經元之間的一個連接部位，由一個微小的間隙組成，衝動通過神經遞質的擴散穿過該間隙
「Th1細胞」	指	1型T輔助細胞，是T輔助細胞的一個亞群，主要產生干擾素- $\gamma$ (IFN- $\gamma$ )、白細胞介素-2(IL-2)和腫瘤壞死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )，並為1型免疫的主要調節者，能消滅細胞內病原體和腫瘤。
「TIW」	指	每週三次
「T細胞」	指	一種由胸腺產生或處理並且積極參與免疫反應的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起著核心作用
「VAP」	指	呼吸機併發肺部感染，一種在通氣或氣管插管(一種通過口腔(在大多數緊急情況下)或鼻子將管子放入氣管的醫療程序)後48小時以上發展的HAP
「X蛋白」	指	可通過直接或間接與宿主因子相互作用調節蛋白質降解途徑、凋亡、轉錄、信號轉導、細胞週期進程及遺傳穩定性的多功能蛋白質
「XDR」	指	具有廣泛的耐藥性

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

### 本文件包含的前瞻性陳述受風險及不確定性的影響

本文件載有與我們的計劃、目標、期望及意圖有關的前瞻性陳述，該等陳述未必能代表我們於該等陳述所涉期間內的整體表現。該等陳述反映出我們管理層對未來事件、營運、流動性及資金來源的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定性及假設的影響，包括本文件中所述的其他風險因素。閣下應審慎考慮，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險及不確定性。本公司面對的該等風險及不確定性可能會影響前瞻性陳述的準確性，包括(但不限於)以下各項：

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們完成開發並取得候選藥物所需相關監管批准的能力；
- 我們及時成功商業化獲批藥物的能力；
- 我們的未來債務水平及資本需求；
- 我們經營所在行業及市場的政治及監管環境的變化；
- 我們對於獲得及維持監管執照或許可證的能力的期望；
- 競爭狀況的變化以及我們在該等狀況下的競爭力；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所在市場的總體經濟、政治及業務情況；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策；及
- 利率、匯率、股權價格、數量、營運、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變化或波動。

---

## 前瞻性陳述

---

於若干情況下，我們使用「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「日後」、「有意」、「必須」、「或會」、「可能會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預料」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞匯及類似表述以識別前瞻性陳述。我們特別於本文件「業務」及「財務資料」各節就未來事件、我們未來的財務、業務或其他表現及發展、我們行業的未來發展，以及我們主要市場總體經濟的未來發展等使用該等前瞻性陳述。

該等前瞻性陳述乃基於目前的計劃及估計而作出，並僅以截至作出有關陳述當日為準。我們並無承擔就新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述的責任。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定性，並受到假設的限制，其中部分並非我們所能控制。我們謹請閣下垂注，多項重要因素均可導致實際結果與任何前瞻性陳述所表達者不同或有重大差異。

董事確認，前瞻性陳述乃經合理謹慎及適當考慮後作出。然而，由於風險、不明朗因素及假設的影響，本文件中討論的前瞻性事件及狀況可能不會以我們所預期的方式發生，或者根本不會發生。

因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本提示聲明適用於本文件所載的一切前瞻性陳述。



## 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[編纂]。投資我們的股份涉及重大風險。閣下於投資我們的股份前，務請審慎考慮本文件所載所有資料，包括下文所述風險及不確定因素。下文載述我們認為屬重大的風險，以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。於任何該等情況下，我們的股份市價或會下跌，而閣下或會損失全部或部分投資。

該等因素為或然因素，可能會亦可能不會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除另有指明外，所提供資料乃截至最後實際可行日期，於本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」所述的警示聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中若干非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)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；(ii)與我們的業務、財務狀況及額外資金需求有關的風險；(iii)與我們經營業務有關的風險；及(iv)與[編纂]有關的風險。

我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們目前認為並不重大的其他風險及不確定因素亦可能有損我們的業務、財務狀況及經營業績。鑒於我們面臨的挑戰，包括本節所討論者，閣下務請考慮我們的業務及前景。

### 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

我們在很大程度上取決於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。

我們的業務取決於我們用於治療傳染病、CNS疾病或我們可能開發的其他定向適應症的候選藥物的成功開發、監管批准及商業化。例如，我們目前正在就BR11 835及BR11-179進行2期臨床試驗（HBV功能性治癒）、就BR11-778（HIV治療）進行1期臨床

---

## 風險因素

---

試驗，就BRII-196及BRII-198(COVID-19中和抗體)進行2/3期臨床試驗及截至2021年4月初就BRII-296(PPD治療)進行1期臨床試驗。我們已投入大量精力及財務資源於現有候選藥物的內部藥物研發及許可。候選藥物的成功將取決於多項因素(如適用)，包括：

- 成功完成臨床前研究；
- 成功招募患者並完成受COVID-19疫情影響的臨床試驗；
- 從我們的臨床試驗或其他研究獲得良好的安全性及療效數據；
- 獲得監管批准(包括任何EUA或我們可能尋求的類似批准)；
- 因商業或政府庫存銷售而與第三方CMO或CDMO作出安排，以打造研發實力並維持充足的臨床候選藥物、充足的商業規模及政府儲備物質；
- 我們有效並同時設計、管理及監督在中國、美國或其他多個司法權區進行的大數量、範圍廣的臨床試驗(包括單地區多站點或作為MRCT一部分的多個站點)的能力，該等臨床研究正在單個地點或多個地點；
- 倚賴CRO或我們可能在多個司法權區或地區聘請以安全有效及符合我們試驗方案、適用法律並保護結果數據完整性的方式進行臨床試驗的其他第三方；
- Vir、VBI及Qpex等合作方根據我們與彼等訂立的合作或許可協議進行開發及商業化計劃的能力；
- 我們的授權引進合作方遵守我們的許可可能受其規限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)；
- 就我們的候選藥物獲取及維護專利、商業秘密及其他知識產權保護以及監管排他性；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；

---

## 風險因素

---

- 與我們候選藥物任何預期適應症的現有或潛在新療法競爭；
- 確定我們的候選藥物為（作為單一療法或及聯合療法）認可治療方案；
- 方便及易於管理我們的產品以及患者接納我們的產品；
- 我們的候選藥物及任何聯合療法在獲得監管批准後保持可接受的安全性；
- 成功推出我們候選藥物的商業銷售（倘獲批准），包括為我們的候選藥物進行適當定價、及時收回應付我們的款項以及從私人及政府第三方付款人獲得補償；及
- 人為或自然災害或公共衛生流行病或傳染病（包括爆發COVID-19）或其他業務中斷造成的干擾的影響。

例如，我們候選藥物於中國境外的臨床試驗於2020年初可能被推遲約三個月，部分原因是患者被阻止前往或不願前往診所治療或進行相關隨訪。COVID-19疫情的影響及病程仍在持續，而我們可能因該疫情的持續發展而面臨更多延誤（包括在美國我們近期開始為我們的HIV及PPD臨床試驗招募患者）。

此外，我們必須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。我們或無法開發、提升或適應新技術或方法。倘未能如此行事，可能導致我們的技術過時，進而有損我們的業務及前景。

如我們未能及時或根本無法達成其中一項或多項因素，則我們在獲得批准及／或成功將我們的候選藥物商業化時可能會出現重大延誤，甚至無法達成前述各項，此將嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生充足的收入或現金流以繼續經營業務。該等因素給我們的商業成功帶來不明朗因素及重大風險，並可能導致潛在投資者損失對我們業務的大部分或絕大部分投資。

---

## 風險因素

---

*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。*

我們能否根據臨床試驗方案按時完成臨床試驗將視乎多項因素而定，其中包括我們能否招募足夠數量的患者參與試驗直至試驗結束。我們在為臨床試驗招募患者時可能由於各種原因遇到困難，包括患者人群的人數及性質以及適用試驗方案內界定的患者的資格標準。此外，在臨床試驗中招募及挽留患者可能因人為或自然災害，或公共衛生流行病或傳染病或其他業務中斷而受干擾（正如COVID-19的爆發所帶來的影響一樣）。

我們的臨床試驗將可能與其他和我們的候選藥物屬於相同治療領域的候選藥物的臨床試驗構成競爭。這種競爭會縮減我們可招募的患者數量及類別，原因是部分可能選擇參加我們試驗的患者或會轉而選擇參加由我們其中一名競爭對手進行的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗點數量有限，我們預期我們的部分臨床試驗將在部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，將導致在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但患者延誤入組可能導致成本增加或影響已計劃臨床試驗的時機或結果，從而阻礙該等試驗的完成。

如我們的臨床試驗遭受任何延誤而無法及時完成，則可能對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響，從而可能嚴重損及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。重大臨床試驗延誤亦可能造成候選藥物商業化（我們對此有獨家權利）的時間縮短，或造成競爭對手的藥物先於我們面市，這亦損害我們商業化候選藥物的能力及可能有損我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

*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結果。*

臨床試驗成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。臨床試驗的過程中隨時可能出現失敗。我們候選藥物的臨床前研究或早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必能預示最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及療效特性。在部分情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同研究與試驗之間，其安全性及／或療效結果亦可發生重大變化，該等因素包

---

## 風險因素

---

括試驗方案所載試驗程序出現變化、患者人群的人數及類別差異（包括性別差異）、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素，以及臨床試驗參與者的退出率。儘管早期試驗得到滿意的結果，但由於缺乏療效或安全性不佳，製藥業及生物技術行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。我們未來的臨床試驗結果未必理想。

即使我們日後的臨床試驗結果顯示療效及安全性良好，但並非所有患者均可受惠。對於若干藥物以及在若干適應症中，很多患者很可能對藥劑毫無反應，而部分患者可能會在緩解期後再度復發，且若干病毒株可能會產生或表現出特別高的耐藥性。

*倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構信納的安全性及功效或未能另行產生正面的結果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或可能最終無法完成候選藥物的開發及商業化。*

就銷售候選藥物取得監管批准前，我們須進行大量臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性與有效性。我們最先進的候選藥物為用於HBV功能性治癒的BRII-179及BRII-835(2期臨床試驗)以及用於治療輕至中度COVID-19門診患者的BRII-196及BRII-198(2/3期臨床試驗)。多個司法權區及地區的其他候選藥物處於探索中、臨床前或1期臨床試驗的候選藥物。我們可能於臨床試驗時或由於臨床試驗不同階段遇到各種可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物能力的無法預期事件，包括但不限於：

- 監管者、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或研究員開始臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 我們無法與有意CRO及試驗點按可接受條款達成協議，且有關條款可進行進一步商討並可因應不同的CRO及試驗點而大不相同；
- 與我們的或合作方所使用的第三方CMO或CDMO有關的生產問題（包括生產、供應質量或遵守藥品生產質量管理規範(GMP)及產能）、或與直接或間接合作或許可交易對手（我們依賴彼等供應產品）有關的生產問題，尤其是影響我們能否獲得充足數量候選藥物用於臨床試驗的問題；
- 我們候選藥物的臨床試驗或會產生負面、不確定或不足的結果，我們可能須進行額外臨床試驗或放棄或修訂研發計劃（包括目標患者群體或適應症）；



---

## 風險因素

---

- 候選藥物臨床試驗需要的患者人數大於預期或招募不足或緩慢，或我們的臨床試驗退出率較預期高；
- 我們的第三方承包商（包括CRO及臨床研究員）未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或根本未履行合約義務；
- 由於各種原因自願或非自願暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意想不到的特徵或發現參與者面對不可接受的健康風險；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本高於預期；及
- 候選藥物的供應或質量、伴隨診斷或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料不充分或不足。

例如，在2021年3月，我們終止住院患者中評估BR11-196及BR11-198的2/3期ACTIV-3臨床研究的入組。該等候選藥物未能達到預定療效標準而顯示出對接受標準治療的住院患者的增加療效。我們並未觀察到安全信號，且正在對輕至中度COVID-19病例的門診患者進行ACTIV-2研究。我們的COVID-19抗體雞尾酒藥物可能無法在門診患者中證明其持續的安全性或足夠的療效。即使該等藥物被證明具有上述特徵，我們亦可能無法獲得必要的政府批准（包括EUA或類似批准），以允許在及時的情況下或其他所有情況下採用我們的療法。如未獲得必要政府批准，則會妨礙我們為收回該等費用（包括產品存貨成本）而進行庫存或商業銷售。於2020年，我們就第三方承包成本確認BR11-196和BR11-198的研發費用為人民幣564.4百萬元。

倘我們須進行目前擬進行試驗以外候選藥物的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試的結果並不令人滿意或僅是勉強可以或倘會引致安全隱患，我們或會(i)延遲取得候選藥物的監管批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)取得的批准較預期的適應症範圍窄；(iv)取得監管批准後藥物退市；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)藥物的分銷或使用方式受限；或(vii)用藥無法報銷。

---

## 風險因素

---

*我們目前及未來的候選產品、用於研發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。*

我們的開發管線包括治療傳染病及CNS疾病(最初為PPD/MDD)的新興及相對新穎的療法。我們的臨床試驗結果可能顯示高度且不可接受的嚴重及不良副作用。任何該等副作用可能對我們能否取得監管批准造成不利影響。例如，藥監局、FDA或其他監管機構可責令我們暫停或終止研究，或停止候選藥物的進一步開發或拒批我們的候選藥物。倘我們選擇或被迫暫停或終止任何候選產品的臨床試驗，有關候選產品的商業前景將會受損，而我們從有關候選產品產生產品收入的能力將被延遲或消除。任何與藥物相關的副作用亦可能影響患者的招募或入組患者完成試驗的能力，或可能導致潛在產品責任申索。發生任何該等事件均可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，倘我們的候選藥物造成傷亡或在臨床試驗中被發現不合適，則我們的聲譽可能受損，且我們可能面臨與產品或其他責任申索有關的重大責任。有關詳情，見風險因素「與我們營運有關的風險－聲譽乃我們業務成功的關鍵。」及「與我們營運有關的風險－在進行藥物發現及開發時，我們面臨潛在的責任。」

*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，進而可能對我們的業務產生不利影響。*

我們部分候選產品仍處於臨床前開發階段，臨床前項目失敗的風險極高。在我們開始進行候選產品的臨床試驗前，我們必須完成大量臨床前測試及研究方可獲得監管許可，以啟動人體臨床試驗，包括根據中國及美國的IND申請及臨床試驗申請(CTA)(如適用)。我們無法確定我們臨床前測試及研究的及時完成或結果，亦無法預測(i)藥監局、FDA或其他監管機構會否接納我們建議的臨床計劃，或(ii)我們的臨床前測試及研究結果最終會否支持我們項目的進一步開發。因此，我們無法確保能否就我們的臨床前項目按預期時間遞交IND申請或類似申請，即使可行我們亦無法確保遞交IND申請、CTA或類似申請將導致藥監局、FDA或其他監管機構允許開始臨床試驗。



---

## 風險因素

---

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。

我們過去且計劃繼續依賴第三方CRO及現場管理機構(SMO)（例如WuXi AppTec、Wuxi Biologics及其他），以產生、監督及／或管理我們持續進行的臨床前及臨床項目數據。我們依賴上述各方開展臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的若干方面。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求（包括但不限於制裁等國際限制）以及科學標準進行，而我們倚賴CRO並不能減輕我們的監管責任。

轉換或增加額外的CRO涉及額外成本且需要管理層投入時間和精力。如發生未治癒的重大違約事件，我們的CRO有權終止彼等與我們的協議。此外，(i)如能合理證明參與我們臨床試驗的受試者的安全需要終止，(ii)如我們以債權人為受益人作出一般轉讓或(iii)倘我們被清算，我們部分CRO可終止彼等各自與我們的協議。識別、鑒定及管理第三方服務提供商的表現可能存在困難、耗時並會導致我們研發項目的延遲。此外，新CRO開始工作時存在自然過渡期，且新CRO可能不會提供與原提供者相同類型或水平的服務。倘我們與第三方CRO終止任何合作關係，我們或無法及時與備選CRO訂立安排，或根據商業合理的條款與其訂立安排，我們或無法遵守我們期望的臨床開發時間表。

此外，我們的CRO並非我們的僱員，除我們與有關CRO所訂立協議規定向我們提供的補救措施外，彼等是否在我們正在進行的臨床及非臨床項目中投入足夠時間及資源並不受我們控制。倘(i)CRO未能成功履行合約職責或責任或遵守預期截止日期，(ii)需要更換CRO或(iii)由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，CRO或我們臨床研究得到的臨床數據質量或準確度受到影響，我們的臨床試驗可能會被延期、延誤或終止，而我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或成功將候選藥物商業化。例如，我們倚賴第三方根據質量管理規範(GLP)、《實驗動物管理條例》或動物福利法規定協助進行臨床前研究。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員都必須遵守GCP，此是由藥監局、FDA及其他監管機構針對我們臨床開發中的藥物實施的法

---

## 風險因素

---

規及指引。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據cGMP規定生產的產品進行。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守該等條例，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，藥監局、FDA或其他監管機構可能會要求我們在市場推廣應用批准前進行額外或重複的臨床試驗，如此將延遲監管審批程序。

此外，在使用第三方服務提供商時，需要我們向該等各方披露我們的專有資料，這會增加資料被盜用的風險。

我們未來的收入取決於與合作方有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管批准且我們與該等合作方的安排對於成功將產品推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作方，包括(i)開展研發計劃、進行臨床試驗，(ii)管理或協助監管備案及審批程序，及(iii)協助我們的商業化工作。我們無法控制合作方，因此，無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。倘彼等未能成功完成研究，或根本無法完成研究，可能會延遲、不利影響或阻止監管機構的批准。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意及任何合作方是否會違反或終止與我們的協議。

倘我們日後無法確定、維繫及成功管理第三方服務提供商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。雖然我們審慎管理與CRO的關係，但無法保證我們將來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

**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。**

我們依賴第三方的若干專利權及其他知識產權的授權，相關授權對我們候選藥物的開發非常重要或屬必要。該等及其他授權可能不會提供獨家權，以於所有有關領域及我們可能希望開發或商業化我們藥品的所有司法權區使用相關知識產權。因此，我們可能無法防止競爭對手在包括我們所有授權的司法權區內開發及商業化競爭性藥品。詳情請參閱「業務－合作及許可協議」。

此外，我們可能無權控制涉及我們從第三方獲得授權的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、依法進行、維持、強制執行及捍衛等行為。因此，我們不能保證該等專利及專利申請能按符合我們業務的最佳利益的方式準備、提交、依法進行、維

## 風險因素

持、強制執行及捍衛。倘我們的許可人或我們轉許可的知識產權之原始許可人不能依法進行、維持、執行及保護該等授權，或失去該等專利或專利申請的權利，我們獲得授權許可的權利可能減少或喪失，而我們開發任何受該等獲得授權許可限制的藥物並對其進行商業化的權利可能受到不利影響。

我們的許可人或我們轉許可的知識產權之原始許可人可能依賴第三方顧問或合作夥伴或依賴第三方的資金，因此許可人並非我們授權引進專利的唯一及獨家擁有人，此可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們的許可未必包含與我們的候選藥物相關的所有知識產權的權利，故我們可能需要從我們的現有許可人取得其他許可，而該等其他許可未必可按獨家基準、商業上合理的條款取得或甚至未必可以取得，或我們可能需須花費大量時間及資源重新設計我們的候選藥物或其製造方法，而所有這一切按技術或商業基準未必可行。

再者，就任何授權引進知識產權而言，我們並不擁有所有該等候選藥物的相關知識產權，故我們的權利受到適用協議條款的連續性及遵從性制約。倘我們違反相關許可協議的任何條款，或對於轉授予我們的任何知識產權，如果我們或我們的許可人違反任何上游許可協議（如Vir-Alnylam許可協議（據此，Vir自Alnylam獲得BRII-835的權利）及VBI與輝凌／SciGen訂立的協議（據此，VBI獲得HBsAg產品的權利））的條款，則我們可能會直接或間接（由於我們的許可人違約）失去我們在該等協議項下的部分或全部權利。對於適用於BRII-835和HBsAg產品的上游許可協議，鑒於我們並非該等協議的直接訂約方，我們未必能夠強制執行該等協議項下的權利或就失去該等權利獲得充分或適當的補救。如「業務－合作及許可協議－與VBI Vaccines合作」所述，儘管VBI有特定責任維持輝凌／SciGen協議的遵守情況良好且不嚴重違反有關協議，但VBI或會因不支付其議定的特許權使用費而違反有關協議。倘發生有關違反情況，則我們可能需要介入並基於BRII-179的淨銷售額直接向輝凌／SciGen支付特許權使用費及／或與輝凌訂立直接許可協議。同樣地，如「業務－合作及許可協議－與Vir合作」所述，Vir-Alnylam許可協議適用於Vir與Alnylam就除BRII-835之外的siRNA產品進行的多項目合作。因此，Vir可能嚴重違反其於Vir-Alnylam許可協議項下有關BRII-835 (VIR-2218)的責任，或就可能超出我們控制範圍的相關協議項下的任何其他項目而言，倘未能履行，則可能會導致Alnylam尋求終止Vir於該協議項下的全部權利或就一個或多個候選產品而言，倘有關協議予以終止，則我們可能會失去我們有關BRII-835 (VIR-2218)的轉許可權利。此外，儘管我們會竭盡所能，惟我們的許可人或適用於我們轉許可的知識產權之上游協議項下的許可人仍可能認定適用的許可協議已被嚴重違反，因此可能尋求終止有關協議，如果成功終止有關協議，則令我們失去開發及商業化我們為訂約方的許可協議所涉藥品的能力。倘出現有關我們獲得授權許可可知知識產權的糾紛（包括我們的轉許可人與其許可人之間的糾紛），則該等糾紛可能損害或妨礙我們以可接受的條款維持當前許可安排的能力，並對我們開發及商業化受影響的候選產品的能力造成不利影響。

## 風險因素

此外，我們可能會以對許可人更為有利的方式尋求額外許可或轉許可，包括同意或會令第三方（可能包括我們的競爭對手）取得受我們現有許可規限的知識產權的部分許可。上述任何事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**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。**

我們在瞬息萬變及高時效性的環境中經營，新葯的開發及商業化競爭激烈。我們亦面臨來自世界各地的大製藥公司、專業製藥公司、生物科技公司及生物製藥公司的日益激烈的競爭，其中若干公司越來越重視各種傳染病的預防或治療。

倘我們的競爭對手所開發和商業化的藥物較我們可能開發或商業化的任何藥物安全有效、副作用較少或較低、更方便或廉宜，則我們的商機可能會減少或消失。我們的競爭對手亦可能較我們更快就其藥品獲藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，而此可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。在我們能夠收回開發和商業化任何候選藥物的開支之前，其可能會使我們的候選藥物過時或喪失競爭力。截至最後實際可行日期，目前有13種HBV治療性疫苗正在全球範圍內研發，其中7種處於2期臨床試驗階段或較後期階段。在中國用於HBV治療的RNA靶向療法領域，我們的主要競爭對手包括(i)Janssen進行的2期臨床試驗候選藥物；(ii)GSK進行的2期臨床試驗的兩種候選藥物，及(iii)Staidson進行的1期臨床試驗的一種候選藥物。此外，我們並不知悉市場上有任何治療HIV感染的長效口服單藥錠。我們治療HIV感染的長效口服劑及一線單藥錠的最接近競爭對手為必妥維及捷扶康，該兩種藥物需要每日服用。據我們所知，僅三個主要競爭對手正在就治療HIV感染開發口服QW STR片劑。其他追求長效療法的競爭對手選擇植入物及注射劑。

此外，我們可能就我們的藥品對抗市場上用於同一病症的各種療法。例如在MDR/XDR革蘭氏陰性抗生素領域，我們預計BRII-636、BRII-672及BRII-693的主要競爭對手將包括多粘菌素B、粘菌素、碳青霉烯類、BL/BLI組合及替加環素。由於前述大部分MDR/XDR競爭對手的專利已到期或將在不久的將來到期，我們面臨來自該等藥物的仿製藥的競爭，而該等藥物的價格可能比我們的產品低得多或可能更受付費第三方及賠付計劃的青睞，其比我們產品更受歡迎。而且，部分在美國用於治療MDR/



---

## 風險因素

---

XDR感染的治療方法(例如伊拉環素及普瑞馬尼)可能獲藥監局批准於中國銷售，從而將直接與我們的產品競爭。另外，第三方在臨床開發中亦有多種產品用於治療MDR/XDR感染。倘他們獲得相關監管機構的上市批准的速度快於我們，則其可能建立穩固的市場地位。目前，唯一專門用於產後抑鬱症的藥物干預是由SAGE Therapeutics開發的別孕烯醇酮(品牌名稱為Zulresso™)。除通過複雜的60小時連續靜脈輸液方案給藥的Zulresso®外，SAGE Therapeutics亦在開發口服藥。

倘就同一病症開發出更有效或更便利的靜脈注射治療作為我們的產品，或倘認為我們的產品不能在現有產品上提供增量效益，則我們可能無法商業化、或儲備、銷售我們的產品存貨。多家大型醫藥及生物製藥公司(i)正在開發或已引入預防COVID-19的疫苗，現有疫苗亦顯示出對COVID-19的良好療效，及(ii)已開發出或正在開發治療COVID-19的nAbs。截至最後實際可行日期，若干nAb已獲得或正在申請FDA EUA對應用於輕度至中度COVID-19病例的批准，並已開始政府庫存銷售。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，於治療COVID-19的nAbs接種率仍然低，部分原因是由於在門診進行靜脈注射治療有關的困難。倘BR11-196及BR11-198(抗體雞尾酒療法)的接種率偏低，或我們無法成功競爭，則我們可能無法為收回該等費用(包括產品存貨成本)而進行庫存或商業銷售。

部分競爭對手擁有較我們更豐富的資源和專業知識。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府機構以及其他公共和私營研究組織，該等機構及組織開展研究、尋求專利保護，並為研究、開發、製造和商業化制定合作安排。我們預計，隨著新藥進入市場及出現先進技術，我們將面對日益激烈的競爭。

製藥及生物製藥行業的併購可能導致更多資源集中於我們的少數競爭對手。規模較小及其他處於早期發展階段的公司亦可能成為重要的競爭對手，特別是通過與大型和成熟公司的合作安排後。該等第三方與我們在招聘及挽留合資格科學和管理人員、建立臨床試驗點和登記患者進行臨床試驗以及就我們的研發項目獲取互補或必要的技術等方面競爭。

---

## 風險因素

---

迄今為止，我們尚未從產品銷售中產生任何收入，且我們預期短期內不會產生商業產品銷售。

我們預計在不久的將來不會產生商業產品銷售，我們從產品銷售中產生收入的能力受到廣泛風險的影響，該等風險與我們成功開發及生產候選藥物以及在獲得必要監管批准後的相關商業活動相關，包括(i)我們候選產品與潛在競爭產品相比的功效、(ii)我們的生產能力或關係，以及(iii)我們作為一家主要在中國及美國經營的公司在我們期望的司法權區成功開發及銷售我們產品的能力。

根據中期及其他臨床研究結果，我們可能在註冊批准前按照EUA或類似授權，將BRII-196及BRII-198以政府庫存銷售的方式銷售給少數的政府機構。我們亦可能不進行庫存銷售。就我們可能進行的任何政府庫存銷售而言，我們將尋求政府對產品及其他責任及其他侵權或合約申索的保護及豁免，在獲得有關豁免及任何其他必要批准後開始銷售。倘我們無法取得必要批准及保護(如適用)，我們可能無法銷售藥品，包括BRII-196及BRII-198的現有供應，這可能對我們產生收入的能力造成負面影響。有關更多詳情，請參閱「業務－專利及其他知識產權－專利爭議」。

### 與我們的業務、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。*

迄今，我們已通過發行優先股籌集約413.9百萬美元，以為我們的運營提供資金。該等優先股將於[編纂]完成後轉換為股份。我們根據二項式定價模式結合概率加權預期回報法的混合法實行股權分配，以達至截至發行日及於各報告期期末的優先股公允價值。然而，務請注意，部分輸入數據(如股份的公允價值)、根據不同場景(如首次公開發售)可能出現的情況、清盤及贖回、零風險比率及波動情況須要管理層進行估計，該等數據均存在內在不確定性。管理層的估計及假設會定期予以審閱並於需要時作出調整。倘任何估計及假設出現變動，可能會令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出現重大不利變動。

## 風險因素

截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別錄得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人民幣401.6百萬元及於綜合全面收益表入賬為虧損的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人民幣350.4百萬元。儘管優先股將於[編纂]結束後轉換為股份，惟倘我們需於[編纂]結束前重估優先股，則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可能會對我們的財務狀況及業績造成重大影響。

**我們的金融工具投資的公允價值變動及相關估值的不確定性可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。**

我們的金融工具投資的表現及價值受不確定性因素及波動的影響。截至2019年及2020年12月31日，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產結餘（即我們對美國若干私營生物技術公司優先股及權益證券的投資）分別為人民幣72.8百萬元及人民幣75.4百萬元。該結餘隨著投資的公允價值波動而波動。公允價值乃根據最近的交易或現金流折現法，使用折現率、無風險利率及波動率等主要估值假設釐定。假設出現任何變動均可能導致不同的估值結果，進而導致該等投資的公允價值變動。此外，我們持有一家於美國上市的生物技術公司的長期股權投資。該股權投資被歸類為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產，其公允價值乃根據股份的市場報價計量。截至2019年及2020年12月31日，我們以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產結餘分別為人民幣22.1百萬元及人民幣41.2百萬元。該等證券的價格可能因我們無法控制的市場情況以及上市公司的業績及業務前景變動而出現波動。該等證券價格出現任何下降均將導致以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的公允價值出現虧損，並可能對我們的財務狀況造成不利影響。

**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。**

藥物及生物製藥開發投資的結果具有高度不確定性，需要大量的前期資本開支，且存在候選藥物無法取得監管批准或不具商業可行性的巨大風險。我們持續產生與我們持續經營相關的重大開支。我們自成立以來的各期間已產生虧損。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別產生虧損人民幣521.0百萬元及人民幣1,283.5百萬元。我們絕大部分經營虧損來源於研發項目產生的費用及與經營相關的行政開支。



---

## 風險因素

---

一般而言，開發一種新藥從藥物發現階段至通過監管批准可用於患者治療需要花費數年時間。我們預計虧損將因我們繼續及擴大現有及未來候選藥物的開發、尋求監管批准，以及在日後開始推廣及商業化而增加。此外，作為一間上市公司進行經營及為支持作為一間臨床階段至商業化階段的生物科技公司的發展，我們將繼續產生與之有關的成本。我們未來虧損淨額的數額將部分取決於我們研發項目的數量及範圍與相關成本、將任何獲批產品進行商業化的成本、我們產生收入的能力、里程碑事件的時機及數量、我們就與第三方或通過與第三方的安排作出或收到的其他付款以及對我們生產設施的投資。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，則我們可能始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，但我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們無法盈利及保持盈利將削減本公司的價值，損害我們集資、維持研發工作、拓展業務或繼續經營的能力。

對於持續開發候選藥物，包括就候選藥物正在進行及規劃的臨床試驗而言，我們預計我們的研發開支仍將高居不下。特定候選藥物的研發開支一般會因從臨床前研發轉為臨床試驗而大幅增加。截至2021年4月初，我們有7種候選藥物正處於臨床試驗（包括與HBV、HIV、MDR/XDR感染、COVID-19及PPD相關的臨床試驗）。我們目前正在進行的臨床試驗在中國、美國及多個其他亞太地區國家進行，其作為MRCT的一部分。我們目前的臨床試驗將需要大量進一步投資方能完成。此外，我們計劃在未來每年將1-2種候選藥物投入臨床試驗階段。

在產生收入前，就臨床開發及潛在銷售確保產能及建立必要的產品庫存需要大量的資本支出。倘我們開始銷售候選藥物（包括我們的COVID-19雞尾酒療法可能進行的政府庫存銷售），我們預計會產生銷售及營銷費用。倘我們未能進行銷售，我們將產生與未售出產品（包括未售出的庫存供應品）相關的成本（如適用）。由於上述原因，在可見將來我們可能會繼續產生重大且不斷增加的經營虧損及負現金流淨額，繼而可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們已經並預期將繼續就向關鍵管理層、僱員、董事及顧問授予的股權支付大量基於股份的付款。**

為激勵及留住關鍵管理層、僱員、董事及顧問，我們已經並預期將繼續以受限制股份及期權以及（於[編纂]後）受限制股份、期權及受限制股份單位(RSU)的形式授出股權獎勵。授出該等基於股份的酬金將增加我們的基於股份的開支，因而可能對我們的財務表現造成不利影響。於截至2019年及2020年12月31日止年度，(i)與受限制股份有關的基於股份的開支總額分別為人民幣20.2百萬元及人民幣9.2百萬元，及(ii)與期權有關的基於股份的開支總額分別為人民幣3.2百萬元及人民幣20.3百萬元。詳情請參閱附錄一會計師報告附註29。

**我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額，我們未來或無法獲得充足營運資金。**

自成立以來，我們的經營已消耗大量現金。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣67.3百萬元及人民幣403.7百萬元。於往績記錄期間，我們經歷經營現金流出主要由於臨床研究、臨床藥品供應、許可費、僱員薪酬及其他企業經營開支，部分被已收政府補助金所抵銷，且由於所有產品尚於開發中，因此並無產品收入利益。儘管我們認為我們擁有充足營運資金為現時業務提供資金，但我們預計，我們可能於可見將來繼續錄得經營活動現金流出淨額。倘若我們無法維持充足營運資金，我們可能難以履行我們的付款責任，且可能無法滿足我們的資本開支要求，因而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們面對在中國及美國分散地域經營相關的挑戰且經營歷史有限，導致難以評估我們當前的業務及預測未來的表現。我們業務所涉及的風險可能會導致潛在投資者損失其對我們業務的絕大部分投資。**

我們是一家於2017年12月成立並於2018年開始營運的公司，在中國北京及美國北卡羅來納州達勒姆擁有總部及研發實力。迄今為止，我們的營運專注於建立我們的管理團隊及研發與其他能力，建立我們的候選藥物管線及相關知識產權組合，以及進

---

## 風險因素

---

行我們候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們並無批准商業銷售的產品，且經營歷史有限。在中國及美國以地理位置分散的方式營運存在獨特的協調、地域、政治及其他挑戰。該等挑戰包括以下各項，例如：

- 與COVID-19疫情相關的出行限制限制我們高級管理層（包括肩負重大研發職責的高級管理人員）在中國及美國（我們大部分人員及研發職能所在地）及其他相關地點之間自由出行的能力；
- 我們的人體臨床研究在中國、美國及其他多個亞太國家和地區進行，其作為多區域臨床試驗（MRCT）的一部分。此要求我們有效管理（其中包括）眾多臨床試驗及監管制度以及協助我們開展多項藥物開發活動的CRO、CDMO及其他合作方；
- 中國、美國及其他司法權區之間的貿易、監管及政治緊張局勢可能限制我們及時有效進行下列各項的能力：藥物開發活動（包括進行臨床試驗及取得必要監管批准）、確保所需產能、及時有效交付臨床及商業藥物的供應（如有需要）、將我們的候選藥物商業化、為新候選藥物取得所需的許可權，及為我們內部開發的候選藥物尋找合作夥伴；及
- 我們面對多項可能對我們業務及財務業績產生不利影響的其他風險：包括當地司法權區法律及監管要求的非預期變動；在當地司法權區有效執行合約條文的困難程度；若干司法權區對知識產權保護不足；反腐敗及反賄賂法（如FCPA）的執行；貿易保護措施、進出口許可要求，例如美國商務部頒佈的出口管理條例以及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；適用的當地稅收制度的影響及潛在不利稅收後果；及當地貨幣匯率的重大不利變動。

我們經營歷史有限，尤其是考慮到生物科技行業的快速發展及激烈競爭，可能難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。因此，任何有關我們未來成功或可行的聲明並非基於任何實質性的經營歷史或商業化產品。我們或會遭遇不可預見的費用、困難、複雜情況、延誤以及其他已知及未知的挑戰。我們過往的財務狀況及

---

## 風險因素

---

經營業績差異很大，且由於各種因素，我們的財務狀況及經營業績將繼續因季度或年份的不同而出現波動，其中諸多因素非我們所能控制。倘我們無法成功解決該等風險及困難，則我們的業務將會受損。該等風險可能會導致潛在投資者損失其對我們業務的所有或絕大部分投資。

**我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法以可接納條款獲得甚至根本無法獲得該等融資，我們或無法完成主要候選藥物的開發及商業化。**

我們的各種候選藥物（包括主要候選藥物－HBV功能性治癒、HIV治療、MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染、COVID-19治療以及PPD/MDD治療）將需要巨大投資以完成臨床開發、監管審批、生產活動及市場推廣工作，方可為我們提供產品銷售收入。我們亦可能擴展我們現有的研發項目或計劃投資新項目。該等及其他活動將需要我們支出大筆款項。

我們現有的現金、現金等價物及短期投資不足以讓我們完成所有全球開發或將當前所有候選藥物商業化推出並投資額外項目。因此，我們將需透過公開或非公開發售、債務融資、合作及授權安排或其他途徑以進一步取得資金。我們的未來資金需求將取決於多項因素而定，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括已計劃及潛在的未來臨床試驗能否及時招募到患者；
- 候選藥物監管審批的結果、時間及成本；
- 對我們CRO、CMO、CDMO及其他合作夥伴的有效管理及相關成本；
- 我們可能授權引進及開發的候選藥物的數量及特徵；
- 我們從合作夥伴所收取或向其支付里程碑費用和特許權使用費的金額及時間；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 與獲得、建立及維持商業化資源相關的成本；

---

## 風險因素

---

- 我們可能建立的任何潛在未來合作、授權或其他安排（包括與任何內部藥物研發的項目相關者）的條款及時機；
- 任何未來收購及／或開發其他管線候選藥物的現金需求；
- 發展商業規模外包生產活動乃至日後可能的內部生產活動的成本及時間；
- 我們的員工總數增長及相關成本；
- 競爭技術及市場發展的影響；及
- 作為公眾公司經營及需實施額外內部系統及基礎設施（包括但不限於財務及申報系統）的成本。

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，我們將被迫推遲、減少或取消我們的研發項目或未來的商業化工作。我們無法於需要時獲得額外資金，可能嚴重損害我們的業務。

**中國與其他司法權區的政治關係可能會影響我們的業務營運，美國及國際貿易政策的任何變動（尤其是有關中國的政策變動）可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。**

於往績記錄期間，我們已與境外司法權區及地區尤其是美國的實體建立夥伴關係。建立新的合作夥伴關係乃我們未來增長的關鍵。因此，我們的業務受不斷變動的國際經濟、監管、社會及政治狀況，以及該等境外司法權區及地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等境外司法權區及地區的政治關係可能會對維持與現有合作夥伴的關係或建立新合作夥伴關係的前景產生影響。概無法保證該等潛在合作夥伴不會因中國與美國及其他相關境外司法權區或地區的政治關係狀況的不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。中國與美國及其他相關境外司法權區或地區的關係出現任何緊張及政治擔憂局面，均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。



---

## 風險因素

---

*我們未來的成功取決於我們挽留主要行政人員以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格及技能人員的能力。*

我們高度依賴我們的共同創始人、首席執行官及董事會成員Zhi Hong博士以及管理及科學團隊的其他主要成員。儘管我們與各行政主管均簽署正式的僱傭協議，該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止與我們的僱傭關係。我們並無為我們的任何行政人員或其他僱員投購「關鍵人員」險。任何該等人員的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

為挽留有價值的僱員，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨時間歸屬的股份激勵。該等隨時間歸屬的股權授出對僱員的價值可能受到我們股份市價變動的顯著影響，而我們無法控制該等變動，該等股權授出可能隨時不足以抵銷其他公司提供的更豐厚利潤的職位。儘管我們與關鍵員工簽署僱傭協議，然而我們的任何僱員均可能在發出或不發出通知的情況下隨時離職。

未來招募及挽留合資格科研、技術、臨床以及銷售及市場推廣人員對我們的成功亦至關重要。此外，我們依賴顧問及諮詢師（包括科研及臨床顧問）協助我們制定我們的發現、臨床開發及商業化戰略。我們的行政主管或其他關鍵僱員及顧問的離職可能會阻礙我們實現研發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

此外，由於業內只有少數人才具備成功開發、獲得監管批准及商業化類似我們所開發產品所需的廣泛技術和經驗，我們可能難以或需要一段時間方可更換行政主管、關鍵僱員或顧問。鑒於眾多製藥及生物製藥公司競奪類似人員，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵僱員或顧問。為有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，而此可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊跟技術及監管標準。倘我們未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科研人員或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

隨著我們產品管線的發展及成熟，(i)我們涉及臨床研究的候選藥物數量（包括我們於2021年4月初開始的HIV及PPD/MDD項目），(ii)我們開展臨床研究的地點數量，及(iii)我們的臨床研究在開發過程中向前推進所形成的規模及複雜性，均已實現快速增加。對於我們的授權引進候選藥物，我們還參與了候選藥物的全球臨床開發計劃。此等活動的性質及範圍要求我們僱員（大部分位於中國）投入大量時間，因此帶來了地理、時區及其他挑戰。尤其是，隨著我們優化業務，我們準備在臨床開發及監管領域發展我們的內部能力，以滿足這些不斷增長的需求。我們可能無法吸引和留住足夠多的合資格人員。

***我們的業務及經營可能會受到健康流行病或傳染病的不利影響，包括在我們或我們所依賴的第三方擁有重要生產設施、臨床試驗集中點或其他業務營運所在地區爆發COVID-19。***

我們的業務可能會受到健康流行病或傳染病的不利影響，包括目前持續的COVID-19疫情。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。特別是，中美之間的旅行限制措施限制了我們的高級管理團隊（包括首席執行官）往返旅行的能力超過一年。此外，我們大多數員工現在都遵守我們已實施的在家工作政策。該等政策及限制可能會對生產力產生負面影響、擾亂我們的業務並推遲我們的臨床項目及時間表，其影響程度部分取決於對我們在正常過程中開展業務的能力實施限制及其他限制的時長及嚴重程度。該等對我們營運的干擾可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生負面影響。倘再爆發一次或多次類似或更嚴重的疫情，則可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成負面影響。

除對我們員工的影響以外，與COVID-19或其他傳染病有關的限制可能會影響在第三方生產設施的人員或材料的供應或成本，而此會擾亂我們的供應鏈。譬如，我們用於供應早期候選產品的部分CMO位於中國，而中國乃最先報告爆發COVID-19且政府實施檢疫的地方。雖然許多該等材料可從超過一名供應商（包括中國境外的供應商）獲得，但區內爆發冠狀病毒導致的港口關閉及其他限制等風險可能會擾亂我們的供應鏈或限制我們就候選產品獲得充足材料的能力。



---

## 風險因素

---

此外，我們的臨床試驗可能會受到COVID-19或其他傳染病爆發的影響。譬如，我們的BRII-196及BRII-198聯合療法的一期臨床試驗於2020年初因COVID-19疫情而延遲。由於醫療資源優先用於疫情的爆發，故試驗點的啟動及患者入組可能延遲。倘檢疫或其他限制阻礙患者流動或中斷醫療服務，則部分患者可能無法遵守臨床試驗方案。同樣，我們招募及挽留患者以及主要調查人員及試驗點工作人員（作為醫療保健提供者接觸疾病的風險可能加大）的能力可能會推遲或中斷，此將對我們的臨床試驗運營產生不利影響。

COVID-19爆發造成的經濟衰退或在全球範圍內造成廣泛影響的爆發或會在經濟上對我們造成重大影響。雖然COVID-19疫情帶來的潛在經濟影響及持續時間可能難以評估或預測，但其已導致全球金融市場嚴重混亂。該干擾如持續或反覆出現，可能會使我們更難獲得資本，此可能會在未來對我們的流動性產生負面影響。此外，COVID-19的爆發及蔓延導致的經濟衰退或市場調整可能會對我們的業務及股份的價值產生重大影響。

*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。*

倘我們未能充分保護我們的知識產權，則我們的業務、財務狀況、運營業績及前景可能會受到重大損害。

我們尋求通過(i)在中國、美國及其他司法權區提交專利申請，(ii)依靠商業秘密或藥物監管保護或(iii)綜合運用該等手段來保護我們認為具有商業重要性的有關候選藥物及技術。我們擁有來自合作方及合作夥伴的獲得授權許可專利，於若干情況下，我們為專利的轉許可持有人。截至最後實際可行日期，我們並不擁有與我們的核心產品相關的任何獲授權專利且僅在一項獲授權專利中擁有獲得授權許可權利。因此，我們知識產權組合中的很大一部分包括待批准專利申請。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱「業務－專利及其他知識產權」。有關知識產權特定風險的詳情，請參閱「與我們業務有關的風險－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」。

---

## 風險因素

---

不同司法權區的專利保護範圍並不確定。中國、美國或其他司法權區的專利法或其詮釋變動可能會降低我們保護自身發明的能力，甚至可能影響我們知識產權的價值或縮減我們專利權的範圍。有關更多詳情，請參閱「與廣泛政府監管有關的風險－專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物的能力」一節所載風險因素。

專利的申請或發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，且概無法保證我們將於其他司法權區獲得類似保護。例如，為合資格根據中國專利法取得專利，組織或個人必須已經向國家知識產權局報告於境外司法權區就發明或實用新型作出的任何專利備案，以進行保密審查。否則，將不會獲授專利權。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，美國及其他司法管轄權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，在若干情況下甚至不會公佈。此外，根據首先申報制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。因此，我們無法確定我們是首家在專利或待批准專利申請中宣稱有關發明或首家就該等發明提交專利保護申請的公司。

此外，我們或無法保護我們發明的所有可受專利保護的方面。我們可能無法及時發現我們發明的可獲得專利的方面以取得專利保護。儘管我們與獲得我們研發產出的保密或可獲得專利的方面的各方訂有不披露及保密協議，但該等任何一方均可能違反該等協議及在專利申請提交前披露該產出，從而損害我們取得專利保護的能力。此外，我們的一些專利及專利申請目前且未來仍可能與第三方共同擁有。倘我們未能就有關第三方共同擁有者於有關專利或專利申請的權益取得獨家許可，該等共同擁有者可能將其權利許可予其他第三方（包括我們的競爭對手）。此外，我們可能需要我們專利的任何相關共同擁有者配合，以向第三方執行該等專利，而我們未必獲得有關方面配合。最後，我們現時或日後可能擁有或許可的專利權或會受到一名或多名第三方保留權利的規限。例如，根據美國法律，當以美國政府提供的資金開發新技術時，美國政府一般獲得任何所得專利的若干權利，包括有權向我們的第三方披露我們的機密資料，並行使介入權以使用或容許第三方使用我們的獲得授權許可技術。

---

## 風險因素

---

儘管可能進行多次延期，但專利的年期及其提供的保護有限。即使我們的獲批候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭，包括質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性。此外，一旦專利權到期，我們將無法對潛在競爭對手主張專利權。鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或不久後屆滿。

最後，與專利保護有關的專利檢控程序及訴訟昂貴、耗時及複雜，且我們可能無法在所有理想的領土以合理成本或及時保護我們的發明。因此，我們並不清楚我們的任何技術或候選藥物是否會得到或一直得到有效及強制執行的專利的保護。我們的競爭對手或其他第三方或能夠透過以非侵權的方式開發類似或替代技術或產品，從而繞過我們的專利。

上述任何情況均可能對我們競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

*倘我們未能履行我們於第三方授出知識產權許可的協議中的義務，或我們與許可人之間的業務關係中斷，我們可能喪失對我們的業務而言屬重要的許可權及／或須支付經濟損失。*

我們已與向我們提供各種第三方知識產權（包括專利權及專利申請權利）的第三方訂立許可協議。詳情請參閱「業務－合作及許可協議」。該等許可協議對我們施加有關盡職、開發或商業化時間表以及里程碑付款、授權費、保險及其他義務的規定。倘我們未能履行現有或未來許可協議下的義務，則我們的交易對手可能有權終止該等協議，在此情況下，我們不可開發、製造或推廣該等協議下所規定許可涵蓋的任何藥物或候選藥物，或我們可能面臨該等協議下的經濟損失或其他罰款的索償。發生上述情況可能會降低該等產品及我們業務的價值。終止該等協議下所規定的許可或削減、取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們須以不利條款磋商新訂或重訂協議，或致使我們失去在該等協議下的權利，包括我們對重要的知識產權或技術的權利。此外，我們為部分授權引進的專利（包括與BRII-835相關的專利，由Vir轉許可）的轉許可持有人。有關轉許可可能取決於Vir與Alynlam之間的許可。倘Vir失去許可，則我們或會因非我們本身的過錯或非我們所能控制的原因而喪失轉許可。

---

## 風險因素

---

我們可能需從現有許可人及其他方獲得額外許可，以推進我們的研究或商業化我們可能開發的候選藥物。我們可能無法以合理成本或按合理條款(如有)獲得任何額外許可。於此情況下，我們可能需要花費大量時間及資源以重新設計我們的候選藥物或其製造方法，或開發或許可替代技術，而該等技術於技術或商業上可能並不可行。倘我們未能如此，我們可能無法開發受影響的候選藥物或將其商業化，此可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們的若干許可協議亦要求我們符合若干規定及開發門檻以維持許可。可能因受許可協議規限的知識產權引發的爭議包括：

- 根據許可協議所授予權利的範圍及其他解釋相關的問題；
- 我們的技術及工藝侵犯、盜用或違反許可人不受許可協議規限的知識產權的程度；
- 我們合作開發關係下專利權及其他權利的轉許可；
- 我們於許可協議項下的盡職責任以及何等行動可履行該等盡職責任；
- 由許可人、我們及我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的發明權及所有權；及
- 發明專利技術的優先權。

此外，我們許可來自第三方的知識產權或技術的協議十分複雜，且該等協議中若干條款可能易受多種解讀的影響。對可能出現任何合約解讀分歧的解決可能會縮小我們認為屬於我們對有關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們於有關協議項下的財務或其他的責任。任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，倘我們獲得授權許可的知識產權糾紛阻礙或損害我們按商業可接受條款維持現有許可安排的能力，我們或無法成功開發及商業化受影響的候選藥物，此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

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。

我們的商業成功部分取決於我們及我們合作方能否避免侵權、盜用及以其他方式侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉大量我們開發候選藥物所在領域中屬於第三方的已發佈專利及待批專利申請。我們目前不知悉的第三方專利或專利申請亦可能存在，且鑒於我們經營領域的動態發展，很可能會發出與我們的專利及專利申請有關的其他專利。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未涉及任何法律、仲裁或行政訴訟，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯任何第三方的知識產權。儘管我們並未涉及任何該等訴訟，但在生物製藥行業中，通常都會有大量涉及專利及其他知識產權的訴訟、其他索賠和訴訟。

我們目前有超過10種候選藥物管線。隨著我們管線的發展、生物製藥行業的擴張以及發佈更多專利，我們的專利及專利申請可能會與他人重疊。我們現時的若干候選產品可能與中國、美國及歐洲的若干現有專利重疊。然而，根據我們商業化預期時間表及相關專利到期日期，預計於有關專利到期前，我們並無侵犯其專利的重大風險，除非在某種情況下，我們早於預期商業化我們的產品或有關專利的有效期獲延長。不論哪種情況，我們都將尋求其他法律或商業解決方案，包括證明相關專利無效或並無得到侵犯。

例如，就我們的COVID-19項目而言，我們發現：(i)若干近期的第三方美國及歐洲專利申請，包括我們競爭對手的專利申請，與COVID-19治療及疫苗相關；及(ii)兩項預計將於2022年4月到期的美國專利以及一項預計將於2021年12月到期的歐洲專利，專利共有人可能與我們的BRII-196/BRII-198抗體療法專利申請重疊，包括一項於美國的申請及四項於中國的申請。我們並未計劃在2022年年中前在美國或歐洲商業化BRII-196及BRII-198，而是待潛在重疊專利到期後。在此間隔期間，我們可能最早於2021年下半年根據允許使用並銷售我們COVID-19療法的相關EUA，向美國、中國及



## 風險因素

歐洲有限的政府機構進行BRII-196及BRII-198的政府庫存銷售。我們計劃在應對全球疫情而開發、銷售及使用我們的COVID-19療法時，利用各種形式的責任豁免及其他法律及非法律保護手段。我們計劃在我們可成功獲得適當豁免權或其他保護的司法權區開發、銷售及使用我們的COVID-19療法。請參閱「業務－我們的業務模式及產品開發管線－BRII-196及BRII-198」及「業務－專利及其他知識產權－專利」。

隨著生物製藥行業繼續擴張以及發佈更多的專利，第三方可能宣稱我們使用違反彼等專利或其他專有權的知識產權。即使我們認為該等申索缺乏充分理據，法院可能不會在侵權、有效性、可強制執行性或優先權的質疑上作出對我們有利的判決。另一方面，為在美國聯邦法院成功質疑任何美國專利的有效性，我們需就推定有效性作出反訴並承擔高度舉證責任。

倘第三方針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他衡平法濟助，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種候選藥物。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及龐大的訴訟費用，並且嚴重分散我們業務的員工資源。倘對我們提起的侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的索償成功，或由我們賠付任何該等索償和解，我們可能需要支付巨額賠償（故意違反美國專利可能需支付三倍賠償）且我們或無法就獲得授權許可知識產權引起的申索獲得我們許可夥伴的彌償。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的候選藥物商業化。任何上述許可均可能無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得許可，也可能是非獨家許可，因此我們的競爭對手及其他第三方能接觸到獲得授權許可予我們的相同技術，而這可能需要我們作出大量許可及特許權使用費付款。倘我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選藥物，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議以解決專利及其他知識產權侵權索償或在訴訟前解決爭議，而任何上述許可協議均可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的特許權使用費及其他費用。另外，我們可能需重新制定產品，使其不會侵犯其他方的知識產權，而此或不可能或可能非常昂貴且耗時。

即使訴訟或其他法律程序以對我們有利的方式得到解決，亦可能有關於聆訊結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，則會對我們股份的市價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。

## 風險因素

我們與政府機構及公共機構進行了合作，而地方法律的變動可能會對該等合作的持續或我們預期從中獲得的任何裨益造成不利影響。

為發現、開發、製造及商業化全人源中和性單克隆抗體(nAb)以應對全球的COVID-19疫情，我們與清華大學及深圳市第三人民醫院訂立合夥及許可協議，並組建騰盛華創，截至最後實際可行日期，該公司為我們擁有72.77%權益的附屬公司。清華大學及深圳市第三人民醫院透過彼等提名的獨立第三方實體持有彼等於騰盛華創的權益：華控技術轉移有限公司及深圳國家感染性疾病臨床醫學研究中心。根據適用的中國法律法規，國有實體投資的中國公司(如騰盛華創)在變更註冊資本時可能須進行資本評估及向若干部門進行備案。該等程序會耗時且可能會對騰盛華創募集資金以支持其業務經營的能力造成不利影響。

我們亦與北京市科學技術委員會及北京市海淀區人民政府進行了合作，致力於促進北京的公共衛生事業及培養其轉化研究能力。作為該合作的一部分，北京市科學技術委員會及北京市海淀區人民政府將幫助協調當地資源，提供運營效率及政策利益，而我們將與清華大學醫學院共同資助該等轉化研究並就此提供建議，以及與清華工業開發研究院共同資助用於藥物發現的孵化器並就此提供建議。

### 與我們業務有關的風險

#### 與我們候選藥物臨床開發有關的風險

我們過往從未完成第三階段臨床試驗或提交NDA或BLA，可能無法完成領先的候選藥物BR11-179及BR11-835，或通過臨床開發取得進展的任何其他候選藥物。倘我們未能及時成功完成我們任何候選產品的任何該等活動，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

於提交有關候選藥物的相關NDA或BLA(如適用)前，我們需要為候選藥物完成目前的臨床試驗並取得成功的結果。成功提交NDA或BLA為一個複雜的過程。儘管管理團隊成員曾參與臨床試驗並於其他公司聘用期間取得候選產品的上市批准，但我們作為一間公司並未如此行事。因此，該等活動可能需要較我們預期更多的時間及成本。未能成功完成或延遲任何最終臨床試驗或相關監管提交將使我們無法或延遲取得候選產品的監管機構批准或許可。此外，相關監管部門(例如藥監局或FDA)可能拒絕接納我們為候選產品提交的任何NDA或BLA提交的實質審查，或可能在審閱申請後認為其不足以取得候選產品的上市批准或許可。倘藥監局、FDA或其他適用監管部門不接受我們的申請或就候選產品發出上市授權，彼等可能要求我們進行額外的臨床、臨床前或生產驗證試驗，並於彼等重新考慮我們的申請前提交該等數據。視乎該等或



---

## 風險因素

---

任何其他規定的程度而定，就我們提交的任何其他申請而言，批准任何NDA或BLA或接納其他上市授權可能會延遲數年，或可能需要我們耗用的資源超出可用資源。相關監管機構亦可能認為進行額外試驗（倘進行及完成）足以批准NDA或BLA或授出其他上市授權。任何延遲取得或無法取得上市批准將會妨礙我們將候選產品商業化、產生收益及實現及維持盈利能力。倘出現上述任何結果，我們或會被迫放棄對候選產品的開發力度，此可能嚴重損害我們的業務。即使我們能取得批准，概不保證我們的產品將獲得重大採用率，或完全不獲使用。

**我們可能無法識別、發現或優先研發其他候選藥物。倘我們未能如此行事，我們的商機將有限。**

我們計劃通過內部藥物研發及合作授權安排繼續建立新候選產品管線。我們需要投入大量的技術、財務及人力資源以開展研發計劃，發掘新的候選藥物及目標疾病，並針對其他適應症開發候選藥物，但無法保證最終取得成功。我們的研發計劃最初可能會顯示有望確定潛在適應症及／或候選藥物，但由於多種原因而無法產生臨床研發成果。我們戰略的一個關鍵因素亦是利用我們在中國治療傳染病方面的專業知識拓展至其他地區。我們最初的重點是開發一系列用於治療傳染病或CNS疾病的候選產品，以及通過在中國、美國及其他司法權區進行臨床開發推進該等候選產品。我們亦計劃通過授權引進機會及夥伴關係發展我們的業務。

儘管我們已根據「業務－合作及許可協議」所述與我們的合作夥伴訂立的合作安排作出努力及獲得許可權，但我們未必能發現、開發候選藥物或以可接受的條款訂立合作授權安排以獲取安全有效的產品，候選產品亦未必較其他商用替代品更具優勢，且無法保證我們將行使許可權。即便我們能不斷建立管線並開發下一代候選產品或擴

---

## 風險因素

---

展至其他地區，但我們識別的潛在候選產品可能不適合臨床開發，包括由於缺乏安全性、耐受性、功效或其他特性，其不大可能成為獲得上市批准、市場認可或從第三方付款人獲得補償的產品。我們無法向閣下保證我們在開發過程中能成功推進任何該等額外候選產品。

我們的研發計劃最初可能會顯示有望確定潛在候選產品，但由於多種原因而未能產生可用於臨床開發或商業化的候選產品，其中包括：

- 我們未必能成功確定其他候選產品；
- 我們未必能或不願集中充足資源獲取或物色其他候選產品；
- 我們的候選產品未必能通過臨床前或臨床測試；
- 候選產品在進一步研究中可能顯示出有害副作用或其他特性，致使其可能無效或不符合適用的監管標準；
- 競爭對手可能開發出替代藥物，致使我們的候選產品面臨淘汰或缺乏吸引力；
- 我們開發的候選產品可能受第三方專利或其他專有權保護；
- 候選產品的市場在我們研發計劃期間可能有變，導致繼續開發該候選產品不再合理；
- 候選產品未必能以可接受的成本進行商業量產，或根本不能進行商業量產；
- 患者、醫學界或第三方付款人未必認為候選產品安全有效；及
- 候選產品的採用率（如獲批准及商業化）可能偏低。

倘若發生任何該等事件，我們或會被迫放棄某一項目或若干研發項目的開發投入，或我們可能無法識別、發現、開發或商業化其他候選產品，此可能對我們的業務產生重大不利影響，亦可能導致我們停止營運。即使我們獲得藥監局、FDA或其他監管批准候選產品進入市場，概不保證任何該等候選產品可成功商業化、獲得市場廣泛

---

## 風險因素

---

接受或比其他商用替代品效果更好。此外，由於財務及管理資源有限，我們須將研發項目集中於若干候選產品及特定疾病。倘我們無法自行或與其他方合作成功開發及商業化候選產品，我們將無法於未來期間獲取產品收入，因而可能嚴重損害我們的財務狀況。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將重點放在針對具體適應症的研發計劃及候選藥物上。因此，我們可能會放棄或延遲發掘與其他候選藥物有關的機會，或放棄或延遲針對其他適應症的機會，而此類機會其後可能被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們的資源分配決策可能會導致我們錯失可行的商業產品或有利可圖的市場機會。

因此，概無法保證我們將能夠為我們的候選藥物識別額外的治療機會，或通過內部研發計劃研發合適的潛在候選藥物，此可能會對我們的未來發展及前景產生重大不利影響。我們可能會將我們的精力及資源集中在最終可能被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目上，此可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

***我們不時宣佈或公佈的臨床試驗的臨時、「最佳」及初步數據可能會隨着更多患者數據的出現而發生變化，並須接受審核及核實程序，此可能導致最終數據發生重大變化。***

我們可能不時刊發臨床試驗的臨時、「最佳」或初步數據。來自我們可能完成的臨床試驗的中期數據隨著患者持續入組及有更多可用的患者數據而存在一項或多項臨床結果可能出現重大改變的風險。初步或「最佳」數據亦仍須接受審核及核實程序，可能導致最終數據與我們先前刊發的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終數據前，應審慎查閱中期及初步數據。初步或中期數據與最終數據之間的差異可能嚴重損害我們的業務前景，並可能導致我們股份的成交價大幅波動。

### 與我們候選藥物商業化有關的風險

***倘我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將候選藥物商業化，我們產生收入的能力將受到嚴重損害。***

在就特定領域的任何候選藥物的商業銷售取得監管批准前，我們必須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，及在辦理中國及美國的有關批准方面分別令藥監局及FDA相信在特定領域使用候選藥物是安全及有效的，且有關生產設施、工藝及管控是充分的。除臨床前及臨床數據外，NDA須包括有關候選藥物的化學成分、生產及管

---

## 風險因素

---

控的重要資料。取得NDA或BLA批准是一個需時較長、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准。倘我們向藥監局或FDA提交NDA，藥監局或FDA會決定是否受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請將被藥監局或FDA受理及審核。

我們在就候選藥物申請監管批准方面的經驗有限，而我們尚未證明我們有能力就候選藥物取得監管批准。我們目前並未獨立提交NDA。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有經驗的情況相比，我們成功提交任何NDA，以及就候選藥物取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長及花費更多費用。

中國及美國境外的監管部門亦訂有辦理藥品商業銷售的規定或批文，而我們須在該等地區進行市場推廣前辦理有關批准。不同司法權區的監管規定及審批程序可能有較大差別，從而可能延遲或阻礙我們推出候選藥物。在一個司法權區進行的臨床試驗可能不被其他司法權區的監管部門接受，且在一個司法權區取得監管批准並不意味著將能在任何其他司法權區取得監管批准。尋求境外監管批准可能需進行額外非臨床研究及臨床試驗，可能費用高昂且較耗時。境外監管審批程序可能包括與取得國家藥監局或FDA批准相關的所有風險。由於所有該等原因，我們可能無法及時取得境外監管批准，或根本無法取得有關批准。

在中國及美國境內外開發候選藥物、就候選藥物取得監管批准及實現候選藥物商業化是一個需時較長、較複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。候選藥物的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作的特定調整，如調整生產工序及增加標識說明可能須接受藥監局、FDA及其他監管部門的額外審核及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法權區就我們的候選藥物取得監管批准，或任何監管批准包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小及我們充分挖掘候選藥物市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或錄得足夠收入及現金流量以繼續開發任何其他候選藥物。

---

## 風險因素

---

即使任何候選產品獲得上市批准，其亦可能無法達到取得商業成功所必需的醫生、患者、第三方付款人及醫療界其他方的市場認可度。

即使任何候選產品獲得上市批准，其亦可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫療界其他方的充分市場認可度。例如，目前類似於抑制逆轉錄酶的核苷酸／核苷逆轉錄酶抑制劑(NRTI)等肝炎及HIV治療方法及單片療法各自在醫學界已經相當成熟，醫生可能會繼續依賴該等治療方法，而將我們處於臨床試驗用於相同或類似適應症的候選藥物剔除。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他新穎產品，而不選擇我們的產品。倘我們的候選藥物獲批准作商業銷售後，其市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、診所及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們候選藥物相比其他替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物進入市場的時間；
- 其他替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門能否提供足夠保障、補償及定價；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及市場推廣工作的成效。



---

## 風險因素

---

此外，我們正在開發BR11-196及BR11-198作為治療COVID-19的抗體，用於無法接種疫苗的患者或克服疫苗的限制，從而有效提高保護及治療水平。為使BR11-196及BR11-198獲得成功，不僅須獲批准銷售（包括根據EUA），亦需證明較任何可用疫苗及其他療法更具療效且以具競爭力的價格提供，以便從第三方付款人獲得有利保障及補償及醫生開出該產品的處方以代替標準療法。根據待弗若斯特沙利文資料，迄今為止，COVID-19治療用nAb的接受率一直較低，部分是由於門診病人靜脈注射給藥的相關難度。倘開發出有關COVID-19的更有效或有利的治療，我們或無法作出我們BR11-196及BR11-198供給的儲存或其他銷售。

倘我們實現商業化的任何獲准候選藥物未能在醫學界取得市場認可，我們將無法產生大量收入。即使我們未來的獲准候選藥物取得市場認可，然而倘較我們候選藥物更受歡迎的新產品或技術問世，而該等新產品或技術更具成本效益或令我們的候選藥物過時，則我們可能無法一直維持該市場認可。

**我們在推出及推廣候選藥物方面並無經驗。倘我們無法與第三方訂立協議推廣及銷售我們的候選藥物或無法建立市場推廣及銷售能力，我們可能無法產生產品銷售收入。**

我們尚未展示推出及實現任何候選藥物商業化的能力。因此，相較於在推售候選藥物方面有經驗的公司，我們成功實現候選藥物商業化的能力可能涉及更多固有風險、需要更多時間及牽涉更高成本。

我們可能會就候選藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，我們無法確保將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們可建立或維持該等合作安排，亦無法確保彼等會有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該第三方的工作。我們對該第三方的市場推廣及銷售工作只有少量或沒有控制權，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們在尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及市場推廣方面亦面臨競爭。

因此，我們或無法產生產品銷售收入。

---

## 風險因素

---

我們未來的部分收入可能來自對政府部門的銷售。倘我們未能促成該等政府銷售，我們的業務、財務狀況、經營業績及現金流將會嚴重受損。

我們未來的收入部分可能來自對美國、中國及其他司法權區政府部門的銷售。例如，我們可能會就我們BRII-196及BRII-198 COVID-19雞尾酒療法進行政府庫存銷售。政府訂約程序(可能涉及競價流程)涉及獨特的風險及要求，包括：

- 中國、美國及其他司法權區的採購法律對有意參與政府採購的供應商提出多項要求，而我們或未能一直滿足該等要求；
- 我們可能無資格回應政府發出的提議要求；
- 管理層及主要僱員投入大量時間及精力準備招標及提議，但合約可能未必授予我們；
- 需準確估計履行我們可能獲授的任何合約所需的資源及成本架構；
- 第三方對我們回應提議要求提出抗議，可能導致延遲或撤回該等提議要求；及
- 倘我們的競爭對手抗議或質疑根據競標授予或給予我們的合約，我們可能產生開支或延誤，而任何該等抗議或質疑可能導致基於經修訂規格重新提交投標，或終止、減少或修改已獲授的合約。

相關政府部門可能選擇不授予我們採購我們療法的合約，並可能將該等合約授予我們的競爭對手。此外，倘預期政府交易對手的優先次序整體變動或與我們的任何產品有關，則採購任何未來劑量的BRII-196及BRII-198的資金可能延遲、限制或無法獲得，我們可能永遠無法完成預期的BRII-196及BRII-198儲備(包括目前為進行該等銷售而儲備的RII-196及BRII-198劑量)，我們未來的業務、財務狀況、經營業績及現金流可能嚴重受損。倘我們無法獲得特定合約，我們可能無法在市場上經營根據該等合約提供的產品。此外，倘我們未能預計獲得合約及(如適用)履行該等獲授的合約所需所有成本或資源，則我們的增長戰略以及我們的業務、財務狀況、經營業績及現金流可能受到重大不利影響。



---

## 風險因素

---

即使我們最初能促成該等政府合約，但於採購合約屆滿後，我們未必能就類似產品數量、履約期、定價或其他條款就特定產品磋商後續採購合約，或根本無法磋商。就該等潛在政府庫存銷售而言，我們亦計劃向該等政府交易對手尋求與我們產品開發、銷售及使用相關的產品以及其他侵權責任豁免權。然而，概不保證我們將能夠獲得有關豁免權，在此情況下，我們將面臨有關產品及其他侵權責任的申索。此外，倘我們可從美國政府或其他政府獲得向其供應BR11-196及BR11-198的合約，我們必須遵守多項有關政府合約採購、訂立、管理及履行的法律及法規。該等法律及法規規管我們與政府客戶進行業務交易的方式，在若干情況下對我們業務營運增加成本及施加相關責任。

**即使我們能夠商業化任何候選藥物，但藥物可能須受國家或其他第三方醫療報銷規則、醫療改革措施或不利價格法規所規限，此可能損害我們的業務。**

我們擬尋求獲批准在中國推廣我們授權引進的候選藥物。在規管新藥物產品的監管批准、定價及報銷的法規方面差距甚遠。在中國，處方藥的定價仍須受政府持續控制，即使獲得監管批准後亦可能需要相當長的時間。未來我們任何獲准候選藥物的市場接受程度及銷售，將主要取決於第三方付款人是否就有關藥物提供足夠的保障範圍及賠償，並可能受到現有及未來醫療保健改革措施的影響。因此，我們可能取得藥物的監管批准，但仍受到價格監管而推遲我們藥物的商業推出且對我們的收入造成不利影響。

我們成功商業化任何獲准候選藥物的能力亦將部分取決於該等候選藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織能否取得報銷和取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障及補償金額控制成本。

在中國，國家醫療保障局或省級醫療保障部門會同其他政府部門，定期審查國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄或國家醫保藥品目錄或就國家醫療保險計劃出台的省級或地方醫療保險目錄（省級醫保藥品目錄）中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。概

---

## 風險因素

---

不保證我們日後獲批准的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄。納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄的產品通常為仿製及基本藥物。類似於我們部分候選藥物的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄時因政府基本醫療保險的負擔能力而受到較多限制。

倘我們成功開始產品的商業銷售但未能將產品納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄，我們來自商業銷售的收入將高度依賴患者自付，從而會使我們的產品缺乏競爭力。此外，即使中國國家醫療保障局或其地方部門接受我們的申請將產品納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄，但由於我們可能須對納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄收取極低價格，我們來自銷售該等產品的潛在收入可能仍會減少。

在美國，第三方付款人之間並無統一的藥物保障及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐一向各付款人提供我們未來獲准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能須收取患者認為過高的分攤費用。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲准候選藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本高於傳統療法，故有關保障及報銷率可能不足以使我們達致盈利能力的風險或會更大。

越來越多的第三方付款人要求公司向其提供預定的標價折扣，並對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，如果可報銷，報銷的金額比例亦待確定。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。由於通常在醫生監督下的處方藥的價格較高，故獲得或維持獲批准候選藥物的報銷可能會特別困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將我們授權引進或成功開發的任何候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比藥監局、FDA或其他監管機構批准候選藥物的目標使用範圍更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下均會獲得支付，亦不意味著有關費用將足以彌補我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的成本。新藥的臨時付款（倘適用）亦未必足以支付我們的費用且可能不是永久付款。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款

---

## 風險因素

---

費率可能會有所不同，亦可能會按已報銷的低價藥獲批的付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用中。藥品淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自國外進口藥品（該等藥品所在司法權區的售價可能低於在美國的售價）的法律於未來有所削弱而降低。倘我們無法就任何日後獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥及時獲得政府資助和私人付款人的補償和可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

**病原體的突變（包括導致耐藥性增加的突變）可能對我們抗感染產品的有效性產生不利影響，因此減少對該等產品的需求。**

抗感染產品為我們的主要治療領域之一。我們抗病毒及其他抗感染產品的功效可能受到突變的病原體或病原體的影響，該等突變病原體或病原體會隨時間推移對若干化合物產生耐藥性。倘我們抗病毒及其他抗感染產品對相關病原體類別的療效有所減弱，則可能削弱對我們抗病毒產品的需求，繼而可能對我們抗病毒產品的營業額產生不利影響。

例如，我們正開發治療MDR/XDR感染的OMNivance®（BRII-636，一種與靜脈注射β-內酰胺抗生素聯合使用的廣譜BLI）、ORAvance®（BRII-672，一種與口服β-內酰胺抗生素聯合使用的廣譜BLI）、BRII-693及BRII-658。我們無法預測細菌對任何候選藥物的耐藥性何時會變得普遍。細菌經常對頻繁使用的抗菌藥物產生耐藥性。然而，若干類別的抗生素的耐藥性較其他抗生素慢。儘管我們認為BRII-636、BRII-672及BRII-693的作用機制可能導致細菌耐藥性緩慢發展，但細菌對BRII-636、BRII-672、BRII-693、BRII-658或我們任何其他候選產品耐藥性的速度或程度可能高於我們的預期。倘細菌出現有關耐藥性，或倘BRII-636、BRII-672、BRII-693及BRII-658對MDR/XDR細菌均無效，則該等候選產品的療效將下降，繼而對我們從該等候選產品產生收入的潛力產生不利影響。

此外，我們正在開發治療SARs-CoV-2的BRII-196及BRII-198。倘我們產品所針對的病原體類型發生變異或以其他方式對相關產品（或與相關產品相關的化合物）產生耐藥性，則該抗病毒產品及其他抗感染產品的有效性可能受到不利影響。近期已出現SARs-CoV-2病毒的數種變體，降低各種開發用於防治病毒的疫苗及中和抗體的有效性。根據CDC的資料，病毒突變可能會隨時間推移或突然發生。例如，隨着病毒的複

---

## 風險因素

---

製，病毒基因組可能出現小的遺傳變化。由於該等變化隨時間累積，病毒可能與原始病毒類型在遺傳上有所不同。在其他情況下，當兩種不同的病毒同時感染宿主時，可能會突然發生突變，此可能會導致兩種病毒結合，產生一種新的病毒類型。

*倘我們候選產品的市場機會較我們所認為者為小，或我們獲得的任何批准乃基於較窄的患者群體界定，則我們的業務可能受損。*

我們目前產品開發的重點為治療及預防嚴重傳染病的候選產品。我們對合資格患者群體、定價及可獲得保障以及補償的估計決定我們的估計市場規模，該等估計市場規模可能與我們候選產品可應對的實際市場大不相同。我們對患有該等疾病的人數以及患有該等疾病且可能受益於我們候選產品治療的人群的估計乃基於我們的看法及分析。該等估計乃源自多種來源，包括科學文獻、患者基金會或市場研究，並可能被證實為不正確。此外，新研究可能改變我們所針對的疾病的估計發病率或患病率。患者數目可能低於預期。同樣，我們各候選產品的潛在可應對患者人群可能有限或可能無法接受我們候選產品的治療，而新患者可能變得越來越難以識別或獲取。倘我們候選產品的市場機會小於我們的估計，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

*我們正在個別及作為聯合療法開發數種候選藥物，未能開發一種藥物可能對我們開發涉及該藥物的聯合療法的能力造成重大不利影響，且我們未必能就我們的聯合療法物色第三方藥物。*

我們擬個別及作為聯合療法開發用於功能性治癒HBV的BRII-179及BRII-835、用於治療HIV的BRII-778及BRII-732及用於治療COVID-19的BRII-196及BRII-198，並可能尋求批准其他或未來候選藥物與其他療法聯合使用。因此，我們的候選藥物可連同作為單一方案由我們正開發或其他製藥公司開發的其他藥物作為一個整體管理。

就聯合候選藥物而言，倘我們未能成功開發建議的單一方案中的其中一種藥物，我們將無法將聯合藥物商業化。

此外，我們可能於開發及臨床試驗時使用有關第三方藥物作為研究的對照。因此，我們臨床試驗的結果及藥物的銷售可能受到該等第三方藥物的供應影響。倘若其他製藥公司不再生產該等聯合藥物，則使用該等聯合藥物的療法可能不再是處方藥，



---

## 風險因素

---

我們或無法或及時並以具成本效益的方式推出或物色與我們藥物結合使用的替代藥物。因此，我們藥物的需求可能下降，進而導致我們的業務及經營業績受到重大不利影響。

我們亦可能結合一項或多項尚未獲藥監局、FDA或其他監管機構批准上市的其他療法評估我們未來的候選產品。我們將無法推廣我們結合最終未獲得上市批准的任何未經批准療法開發的任何候選產品。

*我們可能直接或間接地受到美國及其他司法權區適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規的規限，如此可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來盈利減少。*

醫療保健提供者、醫生及其他人在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及開藥中發揮主要作用。倘我們獲得藥監局或FDA對我們任何候選藥物的批准並開始於美國或中國實現該等藥物商業化，我們的業務可能受各種聯邦及州的欺詐及濫用法律的規限（包括但不限於聯邦反回扣法令、聯邦虛假申報法案、醫生收支陽光法案及規例、中國反不正當競爭法以及《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例）。該等法律可能會影響我們提出的銷售、市場推廣及教育計劃等。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或自政府醫療保健計劃中剔除或終止有關資格以及禁止與中國政府簽訂合約。

此外，我們受與州和非美國地區與上述各醫療保健法律相類似的規定規限，其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何來源（不僅為政府付款人，包括私人保險公司）報銷的醫療保健服務。此外，部分州已通過法律規定製藥公司須遵守2003年4月頒佈的監管辦公室關於藥品生產商一般合規項目指引(Office of Inspector General Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers)及／或其他自發行業行為準則。部分州亦實施其他市場推廣限制或規定製藥公司向州披露市場推廣或價格。遵守該等州規定的要求存有歧義，倘我們未能遵守適用的州法律規定，我們可能會受到處罰。

---

## 風險因素

---

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或自聯邦及州的醫療保健計劃（如醫療保險及醫療補助）中剔除或終止有關資格，以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據聯邦虛假申報法以及數個州的虛假申報法，私人有能力代表美國政府提起訴訟。

美國政府或美國法院均未就欺詐及濫用法律對於我們業務的適用性提供明確指引。執法機關愈發重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分做法可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行為可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加醫療保險、醫療補助及其他聯邦醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力及經營業績產生不利影響。此外，美國以外的任何候選藥物的批准及商業化亦可令我們受與上述醫療保健法律相等的非美國規定（其中包括非美國法律）規限。

倘發現任何預期與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中除名，此亦可能對我們的業務產生不利影響。

### 與我們營運有關的風險

***我們已大幅增加且可能需持續增加我們機構的規模及能力，且我們可能在管理增長方面遭遇困難。***

我們是一家規模相對較小的公司，在中國及美國經營業務並研發龐大且不斷增加的候選產品管線。於2019年初，我們擁有14名僱員，而我們於年底時有35名僱員。截至最後實際可行日期，我們有83名僱員。於2020年，我們委任一名新首席財務官，並聘請一名大中華區總裁兼總經理監督我們於大中華區的運營。我們未來的財務表現及我們將候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的

---

## 風險因素

---

能力。我們或無法有效管理我們的業務擴張，此可能導致我們的基礎設施薄弱、營運效率低下、失去業務機會、僱員流失及餘下僱員的生產力降低。我們的管理層亦可能不得不將其注意力不成比例地從日常業務中轉移，以投入大量時間管理該等增長業務。

隨著我們的開發、計劃及策略的演變，我們必須繼續增加更多的管理、營運、財務及其他人員。我們的近期增長及未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、維護及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部藥物研發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們未來的財務業績及將我們的藥物及候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們近期增長及未來增長的能力，且我們的管理層可能亦須將其更多注意力從日常營業活動中分散出去，以投入大量時間管理該等增長活動。

我們目前在很大程度上依賴及在可預見將來將繼續依賴若干獨立機構、顧問及諮詢機構提供若干服務。概不保證該等獨立機構、顧問及諮詢機構的服務將繼續於需要時及時向我們提供，或我們可物色合資格的替代人士。無法保證我們將能夠以經濟合理的條款管理我們現有的顧問或物色其他合資格外部承包商及顧問，或根本不能如此行事。

倘我們無法有效管理我們的增長以及根據需要通過僱用新僱員及增加我們的顧問及承包商以進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的候選藥物所必要的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。



---

## 風險因素

---

倘我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，攤薄我們股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購互補性產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 營運開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有的研發計劃及舉措分散到尋求戰略性合併或收購中；
- 挽留關鍵僱員、關鍵僱員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與該交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並獲得可能於未來產生大量攤銷費用的無形資產。

中國有關併購的法規及規則，包括《外國投資者併購境內企業的規定》(或併購規定)及其他最近採納的有關併購的法規及規則制定了可能使外國投資者的併購行為變得更費時複雜的額外程序及要求。例如，併購規定規定，外國投資者併購中國境內企業並取得控制權，(i)涉及重點行業；(ii)存在影響或可能影響國家經濟安全因素；或(iii)導致擁有馳名商標或中華老字號的境內企業控制權轉移的，應事先通知中國商務部(或

---

## 風險因素

---

商務部)。此外，根據中國反壟斷法及《國務院關於經營者集中申報標準的規定》(或事先通知規則)，經營者通過合併、收購或合約安排等方式取得對其他經營者的控制權或者能夠對其他經營者施加決定性影響的經營者集中情形，達到申報標準的，應當事先通知國家市場監督管理總局(或國家市場監管總局)，未事先通知的不得實施集中。此外，商務部頒佈的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》(或安全審查規定)訂明，外國投資者併購境內關係「國防安全」的企業，且境內關係「國防安全」的企業實際控制權可能通過併購被外國投資者取得，須通過商務部嚴格審查，有關規定亦禁止任何意圖通過信託、代持或協議控制等方式安排交易以規避安全審查的活動。日後，我們可能會透過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批及備案程序(包括自商務部及其地方主管部門取得審批或備案)可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。我們仍不清楚我們的業務會否被視為屬於關係「國防及安全」或「國家安全」的行業。然而，商務部或其他政府機構可能會於未來頒佈詮釋確定我們的業務屬於須接受安全審查的行業，在此情況下，我們日後在中國的收購活動(包括透過與目標實體訂立合約控制安排進行的收購活動)可能會受到嚴密審查或被禁止。我們透過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。美國的類似法律或會對我們完成任何收購或合夥的能力造成負面影響。有關更多詳情，請參閱風險因素「與廣泛政府監管有關的風險－美國外國投資及出口管制法律法規的變更可能會限制我們在美國進行收購或收購對我們的商業成功實屬重要的技術及資產的能力」。

---

## 風險因素

---

我們的僱員、CRO、CMO、CDMO、合作夥伴及我們與之交易的其他方可能從事不當行為或其他不正當活動，包括違反監管標準及規定以及適用反賄賂法，此可能有損我們的聲譽以及導致我們遭受處罰及產生重大開支，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們面臨僱員、CRO、CMO、CDMO、合作夥伴及我們與之交易的其他方欺詐、不當行為或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為包括蓄意、魯莽及疏忽行為，即：未能遵守藥監局、FDA及其他監管機構的法律；未能向藥監局、FDA及其他監管機構提供真實、完整及準確的資料；未能遵守我們已制定的生產標準；未能遵守中國、美國有關醫療欺詐及濫用的法律以及類似適用於我們的欺詐性不當行為法律；或未能準確向我們報告財務資料或數據或披露未經授權活動。倘我們獲取藥監局、FDA對我們任何候選藥物的批准並開始對中國或美國的該等藥品進行商業化，我們於相關法律項下的潛在風險將大幅增加且與遵守有關法律的成本亦可能增加。該等法律可能會影響(其中包括)我們當前與我們臨床試驗的主要主持人，使用我們在為臨床試驗招募患者過程中獲得的資料以及所提議及未來的銷售、市場推廣及教育計劃。特別是，醫療項目及服務的推廣、銷售及市場推廣，以及醫療行業的若干業務安排均須受到旨在防止欺詐、回扣、自我交易及其他濫用行為的廣泛法律的制約。該等法律及法規可能會限制或禁止定價、折扣、市場推廣及宣傳、結構化及佣金、若干客戶的激勵計劃及其他商業安排等多個方面。

我們並不總是能夠發現及阻止僱員及其他方的不當行為，且我們用以發現及阻止該活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損或保護我們免受政府調查或其他訴訟或因未能遵守該等法律或法規引起的訴訟。倘針對我們提起任何該等訴訟，並且我們未能成功捍衛自身或維護我們的權利，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加高額罰款或其他制裁。

我們須遵守中國及美國的反賄賂法。隨著我們業務的擴大，相關的反賄賂法律對我們業務的適用性將會有所增加。我們監控反賄賂合規的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為。倘我們由於我們自己的故意或無意的行為或其他行為而未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。**

我們的增長策略包括透過我們內部的發現工作及戰略授權引進擴充我們的候選藥物管線。有關更多資料，請參閱「業務－我們的策略－繼續主要針對困擾中國大量患者的傳染性疾病」，亦請參閱「業務－我們的策略－透過我們的內部藥物研發及互補候選藥物的戰略授權引進，拓展我們的項目組合，並探索我們的資產在中國境外創造價值的機會。」執行我們的增長策略已耗費且將需投入大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求（其中包括）我們具備能力在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中持續創新及開發先進的技術、有效協調及整合我們位於不同地點的設施及團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、高效的財務及管理控制、有效的質量控制及對供應商進行管理以提高購買力。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

**聲譽乃我們業務成功的關鍵。負面報導可能對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。**

有關我們、我們的聯屬人士或共用「Brii Biosciences」名稱的實體的任何負面報導，即使不真實，均可能對我們的聲譽及業務前景產生不利影響。我們無法保證，有關我們或任何聯屬人士或共用「Brii Biosciences」名稱的實體的任何負面報導將不會損害我們的品牌形象或對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。此外，推介及口碑對我們確立新的夥伴關係的能力作出巨大貢獻。因此，任何有關我們或任何聯屬人士或共用「Brii Biosciences」名稱的實體的負面報導均可能對我們維持現有合作安排或吸引新合作夥伴的能力產生不利影響。

**我們的設施及我們合作方的設施可能易受自然災害或其他不可預見災難事件的影響。**

我們的業務以及我們CRO、CMO、CDMO及其他承包商與顧問的業務可能遭受地震、電力短缺、電訊故障、缺水、水災、颶風、颱風、火災、極端天氣狀況、公共衛生流行病或傳染病（包括例如COVID-19爆發）以及其他自然或人為災害或業務中斷的影響。發生任何該等業務中斷可能嚴重損害我們的營運及財務狀況，並增加我們的成本及開支。倘我們的營運或供應商的營運受到人為或自然災害或其他業務中斷的影響，我們開發候選產品的能力可能受到干擾。



---

## 風險因素

---

我們的內部計算機系統或我們的CRO、CMO、CDMO或合作夥伴或其他承包商或顧問使用的計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞。

儘管已實施安全措施，但我們的內部計算機系統及我們的CRO、CMO、CDMO、合作夥伴及其他承包商及顧問使用的計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問的損害。若發生此類事件並導致我們的營運中斷，則可能會對我們的研發計劃及業務營運造成嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括(其中包括)受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權、許可人及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多營運活動而言至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等破壞可能是由諸如黑客入侵計算機、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及設備及數據損壞等。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收入損失。另外，我們可能並無足夠的保險來補償與上述事件相關的任何損失。

我們可能面臨因本公司、許可人及我們的供應商的信息系統及網絡中因盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或信息丟失而產生的風險，包括我們僱員、許可人及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供應商員工披露敏感信息，以獲取我們的數據及／或系統。我們亦倚賴我們的僱員保護信息系統及網絡，且我們提供培訓及實施安全措施以減輕有關風險。與其他公司一樣，我們的數據及系統可能遭遇潛在威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。隨著時間的推移，該等威脅的數量及複雜性不斷增加。倘發生嚴重違反我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。

---

## 風險因素

---

此外，我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的索償，以及不公平或欺騙性的做法，可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索償。任何該等違反亦可能需要根據各種數據保護、私隱及保安法例、規例及指引（如適用包括GDPR）通知政府機構、監管機構、信貸報告機構、媒體或個人。

因此，導致未經授權訪問、披露或修改個人信息（包括受保護健康資料），及阻止訪問個人信息或嚴重損害個人信息的隱私、安全或機密性的數據安全漏洞或隱私侵犯，可能導致罰款、成本增加或收入損失，且我們可能產生責任，我們的競爭地位可能受損，我們候選產品的進一步開發及商業化亦可能會延遲。有關更多詳情，見風險因素「與廣泛政府監管有關的風險－倘若我們被發現違反保護患者及其他隱藏信息機密性的法律。」

儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制裝置，同時設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制裝置及程序的成本高昂，而且由於技術轉變及破壞安全措施的活動變得愈來愈複雜，須持續進行監控及更新。此外，即使我們付出努力，亦無法完全消除發生該等事件的可能性。由於我們將更多信息系統外包予供應商，與付款人進行更多電子交易，並更多地倚賴基於雲技術的信息系統，相關的安全風險將有所增加，且我們將需要耗用更多的資源來保護我們的技術和信息系統。

**如未能遵守與私隱或數據安全相關的現有或未來法律法規則可能導致政府執法行動（包括民事或刑事罰款或處罰）、私人訴訟、其他責任及／或負面宣傳。遵守或未能遵守有關法律上可能會增加我們產品及服務的成本，限制其使用或採用，並可能對我們的經營業績及業務產生負面影響。**

全世界個人信息的收集、使用、保護、分享、轉移及其他處理的監管框架正在迅速發展，在可預見的未來很可能仍然不確定。我們經營所在的幾乎每個司法權區的監管機構均已實施並正在考慮若干有關個人數據保護的立法及監管建議。



---

## 風險因素

---

國務院於2019年5月28日發佈並於2019年7月1日實施的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，為取得相關藥品及醫療器械在中國境內的銷售許可，在不出口人類遺傳資源材料的臨床機構使用中國人類遺傳資源(HGR)進行國際臨床試驗合作的，無需批准。然而，臨床試驗前，兩方應將所用人類遺傳資源的種類、數量及用法向國務院科學技術行政部門報備。該等規定對我們的業務實屬重要，因為所有從醫院到實驗室的病人起始材料的轉移均必須根據該等條文向有關行政部門報告。雖然我們現時完全遵守該等條文，但該等法律的解釋及應用可能與我們的慣例不一致，可能導致人類遺傳資源樣品及相關數據被沒收，並被處以行政罰款。此外，在中國及其他地方，數據保護法的解釋及應用往往是不確定的，而且是不斷變化的。許多法定要求包括公司有義務通知個人關於涉及若干個人信息的安全性漏洞，而該等漏洞可能是由我們或我們的第三方服務提供者的漏洞造成的。該等法律是不一致的，及在數據廣泛洩露的情況下遵守該等法律是困難的，而且可能代價高昂。根據合約，我們還可能需要通知客戶或其他交易對方關於安全性漏洞的事項。我們從第三方服務提供者、承包商或顧問處獲得的任何契約保護可能不足以充分保護我們免受任何有關責任及損失，且我們可能無法執行任何有關契約保護。

遵守與數據私隱、安全及傳遞相關的該等及任何其他適用法律、法規、準則及義務一事是一個嚴格且耗時的過程，可能導致我們產生大額運營成本或需要我們修改數據處理實踐及流程。倘若我們或我們的第三方供應商、合作者、承包商及顧問未能遵守任何有關法律或法規，則我們可能會面臨數據保護機構、政府實體或其他方面對我們的法律程序，包括在若干司法權區的集體私隱訴訟，這將使我們受到重大的裁定、罰款、處罰、判決、負面宣傳及聲譽損害，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們可能無法快速或有效地應對監管、立法及其他發展，及該等變化可能反過來損害我們提供現有或計劃候選產品的能力，或增加我們的經營成本。此外，倘若我們的做法不符合或被視為不符合法律及監管要求，包括法律、法規及準則的變更或現有法律、法規及準則的新解釋或應用，我們可能會受到稽核、詢問、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴厲的刑事或民事制裁以及名譽損害。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

在進行藥物發現及開發時，我們面臨潛在的責任，特別是產品責任索賠或訴訟可能導致我們承擔重大責任。

由於我們的候選藥物在中國境內外的臨床試驗及任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險，可能會尋求與我們的若干候選產品相關的有限豁免。例如，倘若我們的候選藥物在臨床試驗、生產、推廣或銷售過程中造成或被認為造成傷害，或被發現不合適，我們可能會被起訴。任何有關產品責任索賠可能包括製造缺陷、設計缺陷、未警告藥品內在危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可以根據適用的消費者保護法提出。倘若我們不能成功地為自身辯護或從我們的合作者處獲得產品責任索賠的賠償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制候選藥物的商業化。即使是成功的抗辯亦需要大量的財政及管理資源。無論是非曲直或最終結果如何，責任索賠可能導致：

- 對我們候選藥物的需求減少；
- 損害我們的聲譽；
- 臨床試驗參與者退出，無法繼續臨床試驗；
- 監管機構發起調查；
- 相關訴訟的辯護費用；
- 為相關訴訟辯護的重大成本；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；
- 產品召回、撤回或貼標籤、推廣或促銷限制；
- 收入損失；
- 耗盡任何可用的保險及我們的資本資源；
- 無法將任何經批准的候選藥物商業化；及
- 我們股份的市場價格下跌。

---

## 風險因素

---

我們維持我們認為符合市場做法及對我們業務而言屬足夠的保單。我們的主要保單涵蓋因意外事故或自然災害及臨床試驗中的不良事件而導致的財產損失。我們目前並無維持產品責任險。我們的責任可能不在我們保險範圍所涵蓋的範圍內，可能超出我們的保險範圍，或者我們的保險不保付所有可能向我們提出索賠的情況。我們可能無法以合理的成本投購保險範圍或獲得足以滿足可能產生的任何責任的保險範圍。倘若成功的產品責任索賠或一系列索賠就未投保責任或超出投保責任而對我們提出，我們的資產可能不足以賠付有關索賠，我們的業務運營可能會受到損害。倘若發生任何有關事件，則可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。任何訴訟均可能導致大量成本及資源分散。雖然我們為若干臨床試驗購買責任保險（涵蓋患者人體臨床試驗責任，其中包括身體傷害），但該保險可能無法完全覆蓋我們的潛在責任。如無法以可接受的成本獲得充分的保險範圍或防止潛在的產品責任索賠則可能會阻止我們單獨或與合作者開發的藥物的商業化。

### ***我們面臨著在全球開展業務的風險。***

由於我們在中國及美國開展業務並於該等及其他司法權區開展我們的臨床試驗，且日後可能於其他司法權區運營，我們的業務面臨與全球開展業務相關的風險。因此，我們未來的業務及財務業績可能會受到多種因素的不利影響，包括：特定司法權區或地區的政治及文化氛圍或經濟狀況的變化；地方司法權區的法律及監管要求的意外變化；難以有效執行地方司法權區的契約條款；若干司法權區的知識產權保護不足；反腐敗及反賄賂法（如《美國反海外腐敗法》）的執行；貿易保護措施，進口或出口許可要求（如美國商務部頒佈的《出口管理條例》）及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；適用的地方稅收制度的影響及潛在的不利稅收後果；及本幣匯率的重大不利變化。

---

## 風險因素

---

除了在全球開展業務的風險外，我們還可能在全球探索商業化權利的授出或尋求合作，這將使我們面臨在其他國際市場上開展業務的額外風險。

全球市場是我們增長戰略的重要組成部分。在中國以外，我們打算特別專注於美國及歐盟的機會。倘若我們未能獲得或授出許可證或與其他市場的第三方達成合作安排，或者倘若現有或未來的第三方合作不成功，則我們的創收增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係使我們面臨可能對我們實現或維持盈利業務能力產生重大不利影響的額外風險，包括：

- 與第三方就我們的國際銷售、推廣及分銷工作達成合作或許可安排的努力可能會增加我們的費用，或轉移我們管理層對候選藥物收購或開發的注意力；
- 法律及法規要求發生意外變化，以及在地方司法權區有效執行契約條款的困難；
- 知識產權保護不足，如第三方獲得及維護專利、商業秘密及其他知識產權保護，以及對我們候選藥物的排他性監管；
- 難以確保第三方合作夥伴不侵犯、挪用或以其他方式侵犯他人的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 貿易限制的意外變化或實施，如關稅、制裁或其他貿易管制，以及類似的監管要求；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹；
- 遵守稅務、就業、移民及勞動法（就員工出國旅行而言）；
- 適用的外國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果；

## 風險因素

- 貨幣波動，這可能導致營業費用增加及收入減少，例如，當我們把以港元及美元計價的金融資產轉換為人民幣時，人民幣兌港元及美元的任何升值將導致財務報告方面的外幣換算損失，並且任何此類升值也會使任何以人民幣計價的新投資或支出對我們來說更加高昂，因為我們的[編纂]將以港元計價；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；
- 我們的員工及簽約第三方未能遵守反腐敗及反賄賂法律，如美國財政部海外資產控制辦公室的規則及法規及1977年修訂的《美國反海外腐敗法》或稱FCPA；及
- 由於地緣政治行動及文化環境或經濟狀況（包括戰爭及恐怖主義行為）、自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）、或公共衛生大流行病或流行病的影響（例如，包括COVID-19的爆發）造成的業務中斷。

這些風險及其他風險可能對我們採購設備及原材料以及從國際市場獲得或維持任何未來收入的能力產生重大不利影響。

**我們可能會進行收購或合資，這可能對我們管理業務的能力產生重大不利影響且可能不會成功。**

為了實現我們的增長戰略，我們可能會獲得新的技術、業務或服務，或者與第三方建立戰略聯盟。我們可能無法確定有吸引力的目標，而且我們在收購方面的經驗有限。此外，儘管我們花費大量時間及資源進行收購，但我們可能無法成功收購所確定的目標。再者，把一家被收購的公司、其知識產權或技術整合到我們自身業務中是一個複雜、耗時及昂貴的過程。收購的成功整合可能需要（其中包括）我們整合並留住關鍵管理人員、銷售人員及其他人員，從工程及銷售及行銷角度整合收購的技術或服務，整合並支持現有的供應商、分銷及客戶關係，協調研發工作，整合重複設施及功能。

公司之間的地理距離、被整合的技術及運營的複雜性以及被融合的不同企業文化可能會提高被收購公司或技術的難度。此外，在我們的行業中，競爭對手在收購的整合階段吸引客戶並從公司招聘關鍵員工是很常見的。



---

## 風險因素

---

我們可用的現金及股票可能用於我們未來的收購，這可能會導致對盈利產生與收購相關的重大承擔及攤薄我們的股東權益。未來的收購可能會帶來挑戰，可能需要我們的管理層開發新領域的專門知識，管理新的業務關係，並吸引新的合作夥伴。我們管理層的注意力轉移以及在該等收購中遇到的任何困難均可能對我們有效管理自身業務的能力產生不利影響。這些收購及股權投資還可能使我們面臨其他潛在風險，包括投資金額的損失、無法獲得足夠回報、無法預見的負債、現有業務資源的轉移以及與員工或客戶關係的潛在損害。

### **增加的勞動力成本可能會減緩我們的增長並影響我們的盈利能力。**

我們的業務需要足夠數量的合格員工。據弗若斯特沙利文報告，近年來，隨著對合格員工的競爭日趨激烈，全球醫藥市場的平均勞動力成本一直在穩步上升。我們不能保證勞動力成本不會再增加。倘若我們的勞動力成本大幅增加，我們的運營及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，我們採用[編纂]前股份激勵計劃的主要目的是為本集團員工提供激勵及獎勵。詳情請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－D.股份激勵計劃－1. [編纂]前股份激勵計劃」。我們不會在[編纂]後根據[編纂]前股份激勵計劃授予任何進一步的購股權，但我們可能在未來根據[編纂]後購股權計劃授予更多的購股權。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們就根據我們的[編纂]前股份激勵計劃授予的購股權分別產生人民幣3.2百萬元及人民幣20.3百萬元的以股份為基礎的酬金。根據我們現有或未來的股份酬金計劃授予的購股權可能會對我們的淨收益產生不利影響。

### **未來任何針對我們的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的抗辯均可能費用高昂及耗時。**

我們可能會不時受到在日常業務過程中產生的或根據政府或監管執法行動的法律程序及索賠的影響。我們隨後成為其中當事人的訴訟可能會導致高額成本，並轉移管理層的注意力及資源。此外，由於各種因素，如案件的事實及情況、損失的可能性、利害貨幣金額及涉及的當事人等，任何最初看似不重要的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能會升級並對我們變得重要。



---

## 風險因素

---

我們的保險可能不足以保付對我們的索賠，或者根本無法賠付，並可能不會繼續以我們可以接受的條款提供。特別是，倘若索賠超出了我們與合作方達成的賠償安排的範圍，我們的合作方不按要求遵守賠償安排，任何索賠均可能導致我們承擔意外責任，或責任超過任何適用的賠償限額或可用的保險範圍。對我們提出的且未投保或投保不足的索賠可能導致意外成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽產生重大不利影響。

*我們的風險管理及內部控制系統，以及我們可用的風險管理工具，可能無法充分保護我們抵禦業務中的各種內在風險。*

我們建立了風險管理及內部控制系統，包括相關的組織框架、政策、程序及風險管理方法，以管理我們的風險敞口，主要包括市場風險、信用風險、流動性風險、經營風險、合規風險及法律風險，及我們希望繼續不時完善有關風險管理及內部控制系統。然而，我們的風險管理及內部控制系統可能無法完全有效地降低我們在所有市場環境中的風險敞口，或抵禦所有類型的風險，包括無法識別或無法預期的風險。

另外，本次[編纂]完成後，我們將成為一家公眾公司，因而我們的內部控制對我們的業務及財務業績的完整性至關重要。在可預見的未來，我們的公開報告義務預期將對我們的管理、運營及財務資源及系統帶來壓力。為了解決我們的內部控制問題，並總體上改善我們的內部控制及合規環境，我們採取了各種措施來改進我們的內部控制及程序，包括製定合規計劃、採用新政策以及向我們員工提供廣泛及持續的控制、程序及政策方面的培訓。此外，為籌備本次[編纂]，我們已採取其他措施以進一步加強內部控制，並計劃採取措施來進一步完善內部控制。倘若我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面產生額外的成本及管理時間。我們無法保證，為改進我們的內部控制而採取的措施將是有效的。倘若我們未來未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

我們的風險管理能力受到我們可獲得的資訊、工具或技術的限制。倘若我們的內部控制系統未能按預期檢測我們業務中的潛在風險，或因弱點及缺陷而承受風險，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的風險管理及內部控制政策及程序的有效實施還取決於我們僱員的有效實施。無法保證僱員的有關實施始終按預期進行，或者有關實施不會受到人為失誤、錯誤或故意不當行為的影響。倘若我們未能及時執行我們的政策及程序，或未能在足夠的時間內確定影響我們業務的風險，以就有關事件的突發作出計劃，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響，特別是維持有關機構授予我們的相關批准及許可方面。

**我們不擁有任何不動產，且倘若我們辦公室的任何租約到期後未續租或終止，我們可能會招致大額搬遷費用。**

我們在經營中不擁有任何不動產。截至最後實際可行日期，我們在北京、上海及美國辦事處租賃的總面積約為2,800平方米。租約到期後，我們將需要協商續租，可能必須支付上漲的租金。我們無法保證，我們將能夠按照有利於我們或我們可接受的條款續租，或完全無法續租。此外，我們未獲得我們其中一項租賃物業的有效產權證書，及我們可能無法執行與該物業相關的租賃協議。倘若我們未能續期我們的任何租約，或倘若我們的任何租約被終止，或倘若我們不能繼續使用我們的任何租賃物業，我們可能需要物色一個替代地點，並產生與有關搬遷的大額費用。

此外，截至最後實際可行日期，我們的其中兩份租賃協議並無根據適用的中國法律法規在相關的市土地及房地產管理部門登記。由於租賃協議的登記將需要業主的配合，我們無法保證我們能夠及時完成該租賃協議的登記或根本無法登記。我們的中國法律顧問告知我們，未能登記我們於中國的租賃物業的租賃協議不會影響這些租賃協議的有效性，但倘若我們未能在中國市土地及房地產管理主管部門要求的規定時間內完成登記，對每份未登記租約最高可處人民幣10,000元罰款。請參閱「業務－設施」一節。

**我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生大額成本及資源轉移。**

我們投購臨床試驗保單，涵蓋因臨床試驗的重大不利影響而導致的患者身體傷害及死亡。我們投購董事及高級職員責任保險。我們並沒有投購有關我們任何高級管理人員或關鍵人員的關鍵人員人壽保險、知識產權侵權或業務中斷保險。我們的保險範

---

## 風險因素

---

圍可能不足以涵蓋產品責任、固定資產損壞或員工受傷的任何索賠。對我們的設施或人員的任何責任或損害或我們的設施或人員造成的任何責任或損害，且超出我們的保險範圍的，可能會導致我們產生大額成本及分散資源。

### 與廣泛政府監管有關的風險

*生物製藥產品的研究、開發及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。任何不遵守現行法規及行業準則的行為或藥品審批機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。*

我們有意開展製藥行業活動所在的所有司法權區均對這些活動進行非常深入及詳細的監管。我們打算把業務重點放在中國及美國的主要市場上，並最終預期將我們的業務拓展至其他市場，包括歐洲及日本。這些地緣政治區域均嚴格監管制藥行業，為此它們採用了大致相似的監管策略，包括監管產品的開發及批准、製造及推廣、銷售及分銷產品。然而，監管制度也存在差異－有些是次要的，有些是重要的－這使得像我們這樣計劃在上述每個地區運營的公司面臨更為複雜及昂貴的監管合規負擔。

獲得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。在產品開發過程、批准過程中或批准後的任何時間如未能遵守適用規定，則申請人可能會受到行政或司法制裁。這些制裁可能包括監管機構的批准、拒絕或撤銷、許可證吊銷以及全部或部分暫停臨床試驗、生產或分銷。如不遵守這些監管規定則可能會對我們的業務產生重大不利影響。

在中國、美國及歐洲等藥物擬作最終銷售的眾多司法權區或地區，相關政府機構及行業監管機構對有關藥物的療效實施高標準，並對藥物的開發方式實施嚴格的規則、法規及行業準則。例如，作為臨床試驗NDA的一部分，我們可能需要從藥監局或其他監管機構獲得許可，以尋求開始臨床試驗的授權，或者，倘若臨床試驗結果作為臨床試驗NDA的一部分提交，我們可能需要提交生物許可申請或其他文檔，以尋求推廣批文。隨著我們的發展，我們或會建立自己的製造設施，監管機構可對我們的設施進行定期或不定期檢查，以監督我們的監管合規性。我們無法保證我們將能夠通過所有檢查，並在所有重大方面獲得適用監管機構有關發現、開發及製造（如適用）的許

---

## 風險因素

---

可。任何不遵守現有法規及行業準則的行為均可能導致對我們的罰款或其他懲罰性行動，以及取消向監管機構提交數據的資格，每一項均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，任何因違反相關法規或行業準則而對我們提起的訴訟，即使我們成功地進行辯護，也可能導致我們承擔重大法律費用，轉移我們管理層對我們業務運營的注意力，並對我們的聲譽及財務業績產生不利影響。

**藥監局、FDA及其他監管機構的監管審批流程冗長、耗時且本身不可預測。倘若我們最終無法獲得候選藥物的監管批准，或在此方面被嚴重拖延，則我們的業務將受到嚴重損害。**

獲得藥監局、FDA及其他監管機構批准所需的時間不可預測，但在臨床前研究及臨床試驗開始後可能需要10至15年，這取決於許多因素，包括監管機構的實質自由裁定。

雖然我們已經並且可能會繼續在與數百家醫院的既有試驗網絡中利用政府贊助及資助的試驗來加快我們候選藥物的開發，但無法保證我們開發的任何候選藥物會獲批列入其目錄。即使獲得批准，候選藥物也可能退出研究，或者需要額外的研究、修改或縮減我們的開發工作。為加快BRII-196/BRII-198 COVID-19雞尾酒療法的進度，我們正在參與NIH/NIAID發起的面向輕度至中度COVID-19患者的ACTIV-2的2/3期臨床試驗，此前參與了面向COVID-19住院患者的ACTIV-3的2/3期臨床試驗。於2021年3月，由於中期數據未能展示超出標準治療的額外益處，因此終止了ACTIV-3的患者招募入組。概無發現任何安全問題。

我們可能會尋求FDA的EUA，以便更及時地為一個或多個候選藥物打開通道。緊急使用授權在公共衛生緊急情況下可用，如COVID-19疫情，並涉及對沒有足夠、批准及可用選擇的適應症的潛在治療進行快速審查。FDA可能不會批准緊急使用授權予我們的任何候選藥物，即使獲得批准，我們仍然需要走一條傳統的批准之路。一旦宣佈引發緊急事件的情況已停止，緊急使用授權即終止。我們亦可尋求美國以外的主要監管機構的有條件批准，例如歐洲或日本，特別是倘若我們的一個或多個候選藥物顯示出解決威脅生命或嚴重衰弱條件的保證。無法保證我們的任何候選藥物均會獲得這樣的批准，及倘若獲得批准，我們的治療方法仍可能面臨隨後退出市場的問題。

---

## 風險因素

---

我們的候選藥物可能因多種原因無法獲得監管部門的批准，包括：

- 因對監管機構有異議而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物是安全有效的，或者，倘若是生物製品，就其建議適應症而言，是安全、純粹及有效的；
- 臨床試驗結果未達到批准所需的統計顯著性水準；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋；
- 批准政策或法規的變更，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准，或要求我們修改臨床試驗方案；
- 監管機構要求提供額外的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或對數據及結果的解釋提出問題，以及出現有關我們候選藥物或其他產品的新資訊；
- 我們未能按照監管要求或臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場地、研究人員或我們臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案，未能按照監管要求進行試驗，或退出試驗。

藥監局、FDA或其他監管機構可能要求更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據，以支持批准，這可能會延遲或阻止批准及我們的商業化計劃，或者我們可能決定放棄研發計劃。

監管要求及指南亦可能發生變化，及我們可能需要修改提交予相關監管機構的臨床試驗方案，以反映這些變化。重新提交可能會影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。



---

## 風險因素

---

倘若我們在完成或終止任何候選藥物的臨床試驗方面遇到延誤，該候選藥物的商業前景將受到損害，及我們從任何該等候選藥物中產生產品銷售收入的能力也將受到延誤。此外，完成我們的臨床試驗方面的任何延遲將增加我們的成本，減緩我們的候選藥物開發及批准流程，並危及我們開始該候選藥物的產品銷售及創造相關收入的能力。任何有關事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，造成或引致臨床試驗開始或完成延遲的許多因素亦可能最終引致我們的候選藥物被監管機構拒絕批准。

**我們如未能獲得或重續我們業務所需的若干批准、牌照、許可及證書，則可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。**

根據相關法律法規，我們需要從相關機構獲得並持有各種批准、牌照、許可及證書來經營我們的業務。其中若干批准、許可、牌照及證書須定期由有關機構重續及／或重新評估，重續及／或重新評估的標準可能會不時改變。任何未能獲得或重續我們運營所需的任何批准、牌照、許可及證書的情況均可能導致相關監管機構根據該等批准、牌照、許可及證書採取執法行動，包括發佈導致運營停止的命令，還可能包括需要資本支出的糾正措施或補救措施，未來可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。亦無法保證有關機構不會對我們採取任何強制執行行動。倘若採取有關執法行動，則我們的業務運營可能會受到重大不利影響。

此外，倘若現有法律法規的解釋或實施發生變化，或新的法律法規生效，要求我們獲得以前不需要的任何額外批准、許可、牌照或證書來經營我們現有的業務，我們無法保證我們將成功獲得有關批准、許可、牌照或證書。我們如未能獲得額外的批准、許可、牌照或證書則可能會限制我們的業務開展，減少我們的收入及／或增加我們的成本，這可能會嚴重降低我們的盈利能力及前景。



---

## 風險因素

---

*與製藥及生物製藥行業(包括醫療改革)相關的政府法規或實踐的變化，以及遵守新法規，可能導致額外成本以及可能失去合作關係及合作機會。*

全球包括中國及美國在內的藥品市場均受到嚴格監管。放寬監管要求等變化或採用簡化的審批程序(將降低潛在競爭對手的進入壁壘)，或新增監管要求(可能提高我們達到有關要求的難度及成本)，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。特別是在現時中國監管要求下，除若干省級機構批准可在若干試點地區進口少量臨床急需藥物外，如向中國市場引進境外批准的藥品，該藥品必須按進口藥品註冊，或者在中國重複開發過程，並在中國製造。通過委聘我們、外國製藥或生物製藥公司將能夠同時為中國及海外市場在中國開展平行藥物研發，從而大大減少向中國市場引進藥物所需的時間及成本。倘若中國、美國或其他我們從事業務活動的司法權區精簡、加快或簡化有關監管程序，外國製藥或生物製藥公司對與我們等合作夥伴合作的需求可能會減少，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

*美國外國投資及出口管制法律法規的變更可能會限制我們在美國進行收購或收購對我們的商業成功實屬重要的技術及資產的能力。*

對美國公司的外國投資以及受美國管轄的技術及技術數據的出口(包括向在美國的外國人士披露技術及技術數據)可能受到美國法律法規項下限制的約束。根據適用的美國法律框架，CFIUS有權審查若干在美國的外國投資，以確定這些投資是否對美國國家安全構成風險，並對這些投資施加限制或障礙。美國繼續確定「新興」及「基礎」技術，這將對已確定的項目實施額外的出口管制，並可能包括生物技術。反過來，「新興」及「基礎」技術被視為CFIUS規定的「關鍵技術」。

美國的外國投資及出口管制法律法規可能會限制我們對美國實體的投資能力，並限制我們獲得對我們的業務運營至關重要的美國原產技術的機會。有關法律法規可能會在未來進一步擴大範圍，並對我們與當前美國合作夥伴的戰略合作施加額外限制，並可能對我們在美國收購外國資產的能力產生不利影響，而這些資產可能對我們的商業成功具有重大意義。

---

## 風險因素

---

我們於未來獲批的任何候選藥物均將承擔持續或額外的監管義務及受到持續的監管審查，這可能會產生大量額外費用，及倘若我們未能遵守監管要求或在候選藥物方面遇到意外問題，我們可能會受到處罰。

我們於未來獲批的任何候選藥物均將在製造、貼標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、取樣、記錄保存、入市後研究以及提交安全性、有效性及其他入市後資料方面受到持續或額外監管要求的約束，包括中國、美國（包括聯邦及各州）及其他司法權區監管部門的要求。

製造商及製造商的設施必須符合藥監局、FDA及其他監管機構的廣泛要求，確保品質控制及製造程序符合動態藥品生產管理規範(cGMP)規定。因此，我們的CMO、CDMO及我們將接受持續的審查及檢查，以評估cGMP合規性及在任何新藥申請(NDA)、其他行銷申請中所作承諾的遵守情況，以及以前對任何檢查結果的回應（尤其是倘若我們將來建造生產設施）。因此，我們及與我們一起合作的其他人士必須繼續在所有監管合規領域（包括製造、生產及品質控制方面）花費時間、金錢及精力。

我們就我們的候選藥物獲得的任何批准可能受到對藥品上市的批准指明用途或批准條件的限制的約束，這可能對藥品的商業潛力產生不利影響，或包含對潛在昂貴的上市後測試及監督的要求，以監測候選藥物的安全性及有效性。藥監局、FDA或其他監管機構也可能要求風險評估緩解策略計劃作為我們的候選藥物批准或批准後的條件。此外，倘若藥監局、FDA或其他監管機構批准我們的候選藥物，則我們將必須遵守要求，例如，包括提交安全性及其他入市後資料及報告、註冊、以及繼續就我們進行批准後的任何臨床試驗遵守cGMP及良好臨床規範(GCP)的情況。

藥監局、FDA及其他監管機構嚴格監管投放市場的產品行銷、標籤、廣告及促銷。藥品只能根據批准的適應症促銷及根據批准標籤的規定使用。藥監局、FDA及其他監管機構積極執行法律法規，除非明確授權，否則禁止推廣標籤外用途，倘若發現公司不當推廣標籤外用途，可能會承擔重大責任。

---

## 風險因素

---

此外，有可能隨後發現藥品以前未知的問題，包括涉及第三方製造商或製造工藝的問題，或未能遵守監管要求。倘若我們的任何候選藥物出現上述任何情況，其可能導致（其中包括）：

- 限製藥品的營銷或製造、從市場上撤回藥品或自願或強制召回藥品；
- 罰款、警告信或暫停臨床試驗；
- 監管機構拒絕批准我們提交的未決申請或已批准申請的補充，或暫停或撤銷藥品許可證批准；
- 沒收或扣押藥品，或拒絕准許藥品進出口；及
- 對我們施加禁制令或民事、行政或刑事處罰。

任何政府對涉嫌違法行為的調查均可能需要我們花費大量時間及資源，並可能造成負面宣傳。

*倘若與我們的候選藥物聯合使用或為促進使用我們的候選藥物而使用的任何醫療產品出現安全性、有效性或其他問題，則我們可能無法銷售有關候選藥物，或可能經歷重大監管延誤、損害我們的聲譽或潛在的責任索賠。*

我們打算個別及作為聯合療法開發用於功能性治癒HBV的BRII-179及BRII-835、用於HIV的BRII-778及BRII-732及用於COVID-19的BRII-196及BRII 198，並可能尋求其他或未來與其他治療聯合使用的候選藥物的批准。這一策略取決於每項聯合治療中每個成分藥物的安全性及有效性。例如，BRII-179是一種新型的、基於重組蛋白的免疫治療疫苗，旨在增強人體對乙肝病毒的免疫系統，而BRII-835(siRNA)是一種針對乙肝病毒的siRNA，旨在抑制所有乙肝病毒蛋白質的產生，特別是HBsAg（乙肝病毒的表面抗原），並有可能作為一種病毒擊倒抗原，以消除人體免疫系統對乙肝病毒的抑製作用。雖然這些藥劑的單一療法可能對若干患者提供功能性治癒，但我們認為，乙肝病毒特異性B細胞及T細胞疫苗(BRII-179)及乙肝病毒靶向siRNA(BRII-835)的協同聯合療法可能提供一種獨特及高效的治療選擇，有潛力實現慢性乙型肝炎更高的功能性治癒率。關於聯合療法的開發，我們可能需要提交一項新的臨床試驗新藥，這可能會減緩

---

## 風險因素

---

聯合療法的開發。倘若藥監局、FDA或其他監管機構在臨床設計、臨床給藥、療法批准或商業化階段撤銷或拒絕批准成分治療，則我們將被迫終止或重新設計臨床試驗，經歷重大監管延遲或停止我們的商業化工作。

即使我們開發的任何候選產品在與其他現有療法聯合使用方面獲得推廣批准或商業化，我們仍將面臨藥監局、FDA或其他監管機構可能撤銷關於與我們候選產品聯合使用的療法的批准的風險。這些其他現有療法也存在安全性、有效性、生產或供應問題的風險。這可能導致我們自身產品從市場上退出，或者在商業上不太成功。

此外，倘若我們的候選藥物導致人身傷害或死亡或被發現不合適，我們的聲譽可能會受到損害，我們可能面臨與產品或其他責任索賠相關的重大責任。詳情請參閱風險因素，題為「與我們經營相關的風險－聲譽乃我們業務成功的關鍵」及「與我們經營相關的風險－在進行藥物發現及開發時，我們面臨潛在的責任。」

**藥品不良反應及產品標籤外使用的負面結果可能嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱、財務狀況，並使我們承擔責任。**

在生物製藥市場分銷或銷售的產品可能受制於標籤外用藥。標籤外用藥是指處方中的某一產品的適應症、劑量或劑型與監管部門批准的用法及標籤不符。儘管藥監局、FDA及其他監管機構積極執行禁止推廣標籤外用藥的法律法規，但我們的產品仍存在標籤外用藥的風險，並在患者群體中開出未經主管機構批准的劑量或劑型處方。這種情況可能導致我們的產品效果降低或完全無效，並可能產生不良藥物反應。任何有關事件均可造成負面宣傳，並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌、商業運營及財務狀況，包括本公司的股價。這些事件還可能使我們承擔責任，造成或導致臨床試驗進展的延遲，並可能最終引致我們的候選藥物未能獲得監管批准。

**倘若我們參與同情用藥方案，不同司法權區主管機構之間的現時監管差異可能會導致使用我們產品而產生藥物不良反應及嚴重不良事件的風險上升。**

我們可能就我們的BRII-778及BRII-732尋求獲得在美國的同情用藥批准。同情用藥方案是指促進研究藥物用於治療患有嚴重或危及生命疾病或無有效治療手段的患者的監管方案。目前，各司法權區主管部門對同情用藥方案項下使用研究藥物的監管並

---

## 風險因素

---

無統一方法或標準做法。在中國，目前並無官方批准的規定來監管同情用藥方案。在美國，同情用藥方案限於患有危及生命疾病或嚴重疾病或在無相似或滿意替代療法選擇的情況下在臨床治療外使用研究藥品進行治療的患者。

各司法權區主管部門對同情用藥方案的監管差異可能造成有關同情用藥方案項下患者准入標準及協議不同，並會因招募患者的晚期疾病或共病而導致產生嚴重不良事件風險增加。此外，由於同情用藥方案使用的產品是研究藥品，其中許多仍在實驗階段且尚未取得上市批准，同情用藥方案患者可能因使用該等產品而出現不良藥物反應。倘我們參與同情用藥方案，我們可能須承受招募患者因使用我們的產品而出現不良藥物反應或嚴重不良事件的風險。發生該等情況可能會導致擱置我們進行中的臨床試驗或在確定為商業上市而監管審查候選藥物的安全性時使情況變得複雜。

**非法及／或平行進口及假冒生物藥品可能會削減對我們未來的獲批准候選藥物的需求，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。**

從由政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的司法權區非法進口競爭性產品可能對我們未來獲批准候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國、美國及其他進行藥品商業化的司法權區的銷售及盈利能力產生不利影響。根據中國及美國現行法律，未經批准的國外進口處方藥屬非法。然而，由於患者獲得這些低價進口產品的能力持續增長，非法進口可能繼續發生甚至增加。此外，從低價市場（平行進口）到高價市場的跨境進口可能損害我們未來藥品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從中國、美國或我們經營所在的其他司法權區以外進口我們未來獲批准產品或競爭性產品的較低價版本的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自中國、美國或我們經營所在的其他司法權區以外獲得較低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

若干在生物醫藥市場分銷或出售的產品可能在無正式許可證或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。這些產品通常稱為假冒生物藥品。尤其是在中國這樣的新興市場，假冒生物藥品控制及執行系統可能不足以阻止或消除效仿我們產品的假冒生物藥品的製造及銷售。由於在很多情況下假冒生物藥品與真品相比外觀極



---

## 風險因素

---

為相似，但通常以更低的價格出售，因此我們產品的假冒品會迅速削弱對我們未來獲批准候選藥物的需求。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作方品牌的名義銷售的假冒生物藥品而受到損害。此外，倉庫、廠房或運輸途中存貨被盜，未妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能會危害患者安全並對我們的聲譽及業務造成不利影響。

**各司法權區適用稅法的修改可能導致我們在全球範圍內實際稅率的提高，及我們經營業務方式的改變。**

我們可能無法為我們的全球運營及商業活動實現稅務效率。包括中國、美國及開曼群島在內的多個司法權區的稅法適用於我們的國際業務活動方面視乎其解釋而定，並取決於我們以符合企業結構及公司間安排的方式經營業務的能力。然而，鑒於複雜的稅務監管環境及數字經濟背景下國際協調的模糊性，我們經營所在司法權區的稅務機關可能會質疑我們公司間安排的方法，或確定我們經營業務的方式與我們向司法權區申報收入的方式不一致，這可能會提高我們的整體實際稅率或使我們受到行政處罰。倘若發生上述任何事件，我們的財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

**中國有關藥品專利延長的規則的實施情況仍然不確定。**

於2020年10月17日通過並將於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法修正案》第四次修正案規定專利期的延長及專利期的調整。申請新藥的發明專利可延長最高五年的專利期，以補償監管過程中花費的時間。專利期調整適用於所有發明專利，以補償專利局在專利審查過程中造成的不合理延誤。國家知識產權局於2020年11月27日公佈了《中華人民共和國專利法實施細則修改建議（徵求意見稿）》，提出了專利期延長及調整的詳細實施細則，例如，包括專利的合資格類型、申請專利期延長及調整的要求、如何計算延長期、專利延長期內的限制等。然而，藥品專利延長制度實施細則尚未最終確定或通過，因此有關專利延長制度的法律法規的實施、解釋及執行仍存在不確定性。因此，在即將實施的藥物專利延長制度下的監管審查過程中，我們在中國授權引進或擁有的專利可能不符合延長已失專利期的條件。倘若我們無法獲得專利期的延長或任何此類延長的期限低於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利



---

## 風險因素

---

到期後獲得競爭產品的批准，從而縮短我們使唯一產品價值最大化的潛在窗口期，以及我們的業務、財務狀況、經營業績、前景可能受到重大損害。

*中國及美國藥品的專利鏈接、專利期延長及數據與市場獨家性的實施(如適用)仍存在不明朗因素，並可能增加我們產品在中國的早期一般性競爭的風險。*

在中國，自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》第四次修正案規定了專利鏈接制度，根據該制度，專利權人或利害關係人可以就藥品專利糾紛對若干後續申請人提起訴訟，特別是就判斷後續申請中的候選藥物是否屬於藥品專利的範圍。倘若在一定時間內法院判決作出並生效，藥監局將根據法院判決決定是否中止對有關後續申請的批准。已公佈部分專利鏈接實施細則及解釋細則徵求公眾意見，包括藥監局及國家知識產權局於2020年9月11日公佈的《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(徵求意見稿)》、最高人民法院於2020年10月29日公佈的《關於審理涉藥品上市審評審批專利民事案件適用法律若干問題的規定(徵求意見稿)》。然而，我國尚未通過專利鏈接制度實施細則，因而有關專利鏈接制度的法律法規的實施、解釋及執行仍存在不確定性。

在中國，現時沒有有效的法律或法規提供數據專屬權(稱為監管數據保護)。儘管藥監局於2018年4月25日發佈了《藥品試驗數據保護實施辦法(暫行)》(徵求意見稿)，但尚無報告該法規的最新進展。

鑒於專利期延長及專利鏈接實施規則的不確定性，以及鑒於缺乏有效的法律或法規提供監管數據保護，低成本仿製藥可以更快地進入市場。這些因素導致在中國一般性競爭中對我們的保護力度比美國弱。例如，尚不清楚我們在中國擁有的專利是否符合資格延長在臨床試驗及監管審查過程中損失的專利期，現時我們沒有任何監管數據

## 風險因素

保護來延長我們藥品的專屬權。倘若我們無法獲得專利期延長或任何有關延長的期限低於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

經通常稱為「哈奇維克斯曼修正案」所修訂的美國聯邦食品、藥品及化妝品法案提供了恢復專利期的機會，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審批過程的若干部分中失去的專利期。哈奇維克斯曼修正案亦有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在後繼申請人與專利持有人或持牌人之間的訴訟未解決期間審批部分後繼申請，通常為30個月。最後，哈奇維克斯曼修正案規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼市場推廣申請。例如，聯邦法律為取得新化學個體（如界定）批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期，以保護若干創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。該等旨在促進創新的條文能夠在FDA對創新藥物授出面市批准後的一段期間內防止競爭產品進入市場。

根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA市場推廣批准流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利可能僅符合資格申請哈奇維克斯曼修正案項下有限的專利期延期。哈奇維克斯曼修正案允許最多五年的專利延期作為臨床試驗及FDA監管審查過程中失去專利期的補償。延長專利期最多可將專利的剩餘期限延長14年（自藥品批准之日起計），僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物的申請、其使用方法或其製造方法可予延長。然而，倘因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合申請規定，我們可能不會被授予延期。此外，專利保護的適用期限或範圍可能不能滿足我們的需求。

*我們授權引進的專利及其他知識產權可能遭受進一步優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟程序。倘我們或我們的授權方於該等訴訟程序中的任何一項敗訴，我們或須自第三方取得授權，惟可能無法按商業上的合理條款取得該等授權或根本不能取得授權，或者停止開發、製造及商業化我們可能開發的一種或多種候選藥物，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。*

我們或我們的授權方可能會遭受前僱員、合作方或對我們所擁有或授權引進專利或其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的授權人於任何一項針對我們或彼等提起的專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或有效權糾紛（包括任何

---

## 風險因素

---

專利異議)中敗訴，我們可能失去一項或多項所擁有或獲得授權許可的專利，從而可能失去寶貴的知識產權；或我們所擁有或獲得授權許可的專利申請可能範圍縮小、失效或無執行效力。此外，倘我們或我們的授權方在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權(如獨家擁有權或使用我們所擁有或授權引進專利的專有權)。倘我們或我們的授權人於任何一項訴訟程序中敗訴，我們可能須自第三方(包括涉及任何該等專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)取得及維持授權。該等授權可能不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權。倘我們不能取得及維持該等授權，我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種候選藥物。失去我們所擁有及獲得授權許可專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們的候選藥物類似或相同的藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們能在專利權請求糾紛訴訟程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費大量成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的注意力。

**我們可能無法保護我們在全球的知識產權或防止第三方的不公平競爭。**

申請、執行、維持及捍衛在全球所有司法權區的候選藥物專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在若干非美國司法權區的知識產權可能與美國的知識產權在範圍及強度上有所不同。此外，若干非美國司法權區的法律無法像美國法律給予知識產權及美國法律同等程度的保護。因此，我們可能無法阻止第三方在美國之外的所有司法權區使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物出售或進口至美國或非美國司法管轄權區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法管轄權區使用我們的技術開發自有藥物，並且可以將其他侵權藥品出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如美國有力的非美國司法管轄權區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權未必有效或足以阻止彼等參與競爭。

我們目前正在申請商標，其中任何一項均可能遭到政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的註冊。倘我們未能為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

此外，隨著我們產品的成熟，我們將越來越依賴我們的商標來區別於我們的競爭對手。我們已註冊及未註冊的商標或商號是寶貴的資產，且可能會受到質疑、侵犯、規避或宣佈其通用性或被判定為侵犯第三方商標。我們可能無法保護我們對該等商標

---

## 風險因素

---

及商號的權利，而我們可能需要該等商標及商號以在有意向市場的潛在合作者或客戶之間建立知名度。有時，競爭對手可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力，且可能導致市場混亂。此外，其他商標或包含略不同於我們已註冊或尚未註冊商標或商號的商標的所有人可能會提出潛在商號或商標侵權申索。從長遠來看，倘我們不能基於我們商標及商號建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。我們可能會將我們的商標及商號許可予第三方，例如分銷商。儘管該等許可協議可能就如何使用我們的商標及商號提供指引，但倘我們的被許可人違反該等協議或濫用我們的商標及商號，則可能損害我們於我們商標及商號的權利或與該等商標及商號有關的商譽。我們執行或保護與商標、商號、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能無效，並可能導致巨額成本及資源分散，且可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

多間公司在保護及捍衛包括中國在內的若干司法管轄權區的知識產權方面遭遇重大問題。若干司法管轄區的法律制度對專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行無益，尤其是涉及生物醫藥產品，這可能會使我們在該等司法管轄權區難以阻止侵犯、盜用或侵犯我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們享有優先權的競爭藥品。在國外司法管轄權區針對執行我們的知識產權及優先權提起訴訟可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，且可能引發第三方向我們提出索償。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在全球各地加強我們的知識產權的努力可能不足以使我們從所開發或獲授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

許多司法管轄區都有強制授權法律，專利擁有人可能被強制將專利授權予第三方。例如，倘若COVID-19被視為國家緊急情況，需要強制許可，我們可能被迫將覆蓋我們COVID-19產品的專利授權予第三方。此外，許多司法管轄區限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等司法管轄區，專利擁有人的補救措施很有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何授權方被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利的授權，我們的競爭地位可能受損，而我們的業務、財務狀況、經營及前景可能受到不利影響。



---

## 風險因素

---

因此，為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能昂貴、耗時且不成功。倘在法院受質疑或在此之前受美國專利商標局或非美國同類機構質疑，則有關我們候選藥物的專利權可能被認定屬無效或不可執行。

**取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。**

任何專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予USPTO及其他專利代理機構。在若干情況下，我們倚賴許可合作夥伴支付該等應付予USPTO及非美國專利代理機構的費用。USPTO及多個非美國政府專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。我們也依賴我們的授權方採取必要的行動來遵守該等與我們的獲得授權許可知識產權有關的要求。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在若干情況下，違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

**專利的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物的能力。**

我們無法預測我們或我們的許可人目前正在進行的專利申請以及未來可能進行的專利申請是否會(i)發布，(ii)將發布或獲授予的司法權區或(iii)任何未來發布專利的申索是否會對競爭對手提供充足保護。

近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利有效性。例如，除上文概述的「首先申報」體系之外，2011年9月頒佈的Leahy-Smith America Invents Act (或美國發明法案)還有若干重大變化，包括影響專利申請審查的方式，亦可能影響專利訴訟。該等變化包括允許第三方在專利審查及附加程序過程中向USPTO遞交先有技術，通過USPTO管理的授權後程序(包括授權後審查及多方覆審)反擊專利的有效性。

---

## 風險因素

---

美國發明法案及其實施可能增加與我們的專利申請審查、強制執行或捍衛我們正在申請的專利中可能頒發的專利有關的不確定性及成本，當中無論哪種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

最近美國最高法院亦已修改有關專利資格的法律且其裁決已縮小在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。根據美國國會、聯邦法院及USPTO作出的決定，有關專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行我們未來可能取得的專利的能力。外國司法管轄權區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。

此外，我們無法確定以後不會發現已發布或授予的專利無效或不可執行，或無法確定在專利發布前及／或於發布後重新解釋投保範圍不會顯著減少。例如，我們或我們的許可人可能會先向美國專利商標局或USPTO或中國國家知識產權局提交第三方先行提交的先有技術，或涉及異議、衍生、撤銷、重新審核、失效、授權後審核、多方複核，或干涉訴訟或在外國司法權區對我們的專利權或其他專利權提出異議的類似程序。

倘任何該等訴訟對我們專利權的範圍或有效性作出不利的裁決，可能會允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化，並在不向我們付費的情況下與我們直接競爭，或導致我們無法在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。

**倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主所稱的商業機密或就我們認為屬我們自有的知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。**

除我們的待審專利申請外，我們依賴包括並不受專利保護的訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，部分通過與有權訪問的各方達成不披露及保密協議，例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人及其他第三方。我們亦與我們的僱員及顧問訂立保密協議及發明或專利轉讓協議。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料，且我們可



---

## 風險因素

---

能無法針對該等違規行為採取適當的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）以前曾在其他生物科技或醫藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括我們高級管理層的每位成員）均已執行與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或訣竅，我們可能會受到任何該等人士先前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有任何受到威脅或未決的索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的各方簽訂該等協議。此外，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。該等情況中的任何一種均可能導致我們對上述知識產權的所有權提出索償或遭遇有關索償。倘我們未能對任何該等索償進行起訴或作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### ***我們可能無法通過收購及授權引進取得或維持我們開發候選產品的必要權利。***

由於我們的研發計劃可能涉及須使用第三方持有專有權的其他候選藥物，因此我們業務的增長可能部分取決於我們是否有能力取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。我們可能無法自我們確定的第三方獲取或授權引進任何成分、使用方法或其他知識產權。知識產權的許可及收購為競爭領域，若干更為成熟的公司亦在制訂策略授權或獲取我們認為具有吸引力或必要的第三方知識產權。由於該等公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，該等公司可能比我們更具競爭優勢。此外，

---

## 風險因素

---

將我們視為競爭對手的公司可能不願意轉讓權利或授權予我們。我們亦可能無法根據能令我們獲得適當投資回報的條款取得授權或購買第三方知識產權，或根本無法獲得授權或購買第三方知識產權。倘若我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，或維持我們現有的知識產權，我們可能不得不放棄開發有關研發項目或候選藥物，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

### **知識產權不一定能夠解決所有潛在風險。**

我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，乃因知識產權有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能製造與我們可能開發的任何候選藥物類似的藥物，或利用不屬於我們現有或將來擁有或授權的專利權利所涵蓋的類似技術；
- 我們或我們的授權合作夥伴或目前或未來的合作者可能並非第一個將發明包含在我們獲授權的已頒發專利或將來可能擁有而目前待申請的專利中；
- 我們或我們的授權合作夥伴或目前或未來的合作者可能並非第一個提交含有我們或彼等的若干發明的專利申請；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們擁有或獲得授權許可的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們待批准的授權引進或內部開發的專利申請或我們日後可能擁有的專利申請可能不會導致專利獲授權；
- 我們持有權利的待審專利申請中可能頒發的專利可能被視為無效或無法執行，包括因競爭對手提出法律質疑的原因；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的司法權區進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；
- 我們或無法開發出可取得專利權的額外專有技術；

## 風險因素

- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能會選擇不提交若干商業秘密或專有技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

倘發生該等事件中的任何一件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**倘若我們被發現違反保護患者及其他隱藏信息機密性的法律，我們可能會受到民事或刑事處罰，這可能會增加我們的責任，損壞我們的聲譽及損害我們的業務。**

我們可能須遵守我們開展業務所在司法權區政府的病人私隱規章。我們經營所在的司法全部有多部保護個別可識別的病人健康信息（包括病人記錄）保密性和限制使用及透露該獲保護信息的法律。地方及國際法律法規可令我們承受監管機構可能對我們採取強制執行行動及調查的風險，倘我們的信息安全失效，則可能導致我們受到監管處罰及重大的法律責任。該等數據保護及隱私法律體系一直不斷演變，並可能導致公眾監督升級、執法及制裁力度加強以及合規成本增加。

例如，中國監管當局已實施及考慮實施多項有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中國網絡安全法》，為「網絡運營商」（可能包括在中國透過互聯網或其他信息網絡提供服務的所有機構）制定了中國第一部國家級數據保護法。大量法規、指引及其他措施將預期在網絡安全法的庇護下出台。其中部分措施的草案現已發佈，包括2019年中國國家互聯網信息辦公室發佈的《個人信息出境安全評估辦法（徵求意見稿）》，該辦法頒佈後，可能會規定須在人類健康相關數據傳遞出中國前進行安全審查。此外，在中國若干特定行業法律及法規影響了個人數據的收集及轉移。

亦有多項涉及個人信息私隱及安全的美國聯邦及州法律及法規。具體而言，根據1996年《健康保險流通與責任法案》（「HIPAA」）頒佈的法規制定隱私及安全標準，限制使用及披露個人可識別健康資料（稱為「受保護健康資料」），並要求實行政、物理及技術防護以保護受保護健康資料的私隱，並確保電子受保護健康資料的保密性、完整性及可用性。此外，1999年《格拉姆－裡奇－布萊利法案》（Gramm-Leach-Bliley Act）連同其實施條例（「GLBA」）限制所涵蓋公司對若干個人信息的若干收集、處理、儲存、使用及披露，規定向個人發出私隱慣例通知及向個人提供若干權利，以防止使用及披露若干非公開或其他受法律保護的資料。GLBA亦透過發佈數據安全標準或指

---

## 風險因素

---

引，對保護及適當銷毀個人信息施加規定。此外，美國許多州均有法律保護敏感及個人信息的隱私及安全。在敏感及個人信息方面，美國若干州法律可能較聯邦、國際或其他州法律更為嚴格或範圍更廣或提供更大的個人權利，而該等法律可能彼此不同，此可能使合規工作複雜化。例如，於2020年1月1日生效的2018年《加州消費者隱私法案》(California Consumer Privacy Act) (「CCPA」) 對加州居民及家庭的個人信息施加嚴格的數據隱私及安全規定和義務。其中，該法案要求所涵蓋的公司向加州消費者提供新的披露，並為該等消費者提供新的數據保護及隱私權，包括選擇退出若干個人信息銷售的能力CCPA規定對違規行為的民事處罰，以及對若干導致個人信息丟失的數據洩露行為(可能會增加數據洩露訴訟的可能性及相關風險)的私人訴權。CCPA於2018年9月及2019年11月進行修訂，且可能會頒佈進一步的修訂。尚不清楚CCPA的各項條文將如何詮釋及執行，多個州已頒佈或預期將頒佈類似法律。各州法律正在快速變化，國會正在討論新的聯邦數據保護及隱私法，而我們可能會受到該等法律制約。

確定受保護的信息是否已按照符合適用私隱及其他標準以及我們的合約責任的方式進行處理需要複雜的實際及統計分析，且可能有日益變化的解釋。有關信息的任何不當處理、存取、洩露或丟失均可能導致法律申索或程序、聲譽損害及信息保護法律項下的責任，此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 與我們依賴第三方有關的風險

*我們預期依靠第三方製造或進口我們的臨床及商業藥品供給。倘若這些第三方不能向我們提供足夠數量的產品或不能以可接受的質量水準或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。*

我們沒有能力生產任何候選藥物。我們預期就我們的生產過程利用第三方，現時我們在候選藥物的臨床供應中利用第三方。依賴第三方製造商一事使我們面臨以下風險：

- 由於潛在製造商的數量有限，且藥監局、FDA或其他監管機構須評估及／或批准任何製造商作為彼等對我們候選藥物監管的一部分，因此我們可能無法以可接受的條件物色製造商或根本無法物色到製造商。該評估需要藥監局、FDA或其他監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；

---

## 風險因素

---

- 我們的第三方製造商可能無法及時製造我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業所需的數量及質量（如有）的候選藥物；
- 由於出口限制（包括製裁），我們的第三方製造商可能無法將我們的候選藥物出口到臨床現場，特別是倘若生產設施在中國；
- 製造商須接受藥監局、FDA及（如適用）其他監管機構以及中國、美國及其他司法權區相應的省或州政府機構的持續定期不通知檢查，以確保嚴格遵守適用法規以及非美國其他類似監管機構的相應要求。我們無法控制第三方製造商遵守該等法規及要求；
- 我們可能並不擁有或可能須共享我們的第三方製造商在我們候選藥物製造過程中所做的任何改進的知識產權；
- 製造商可能無法適當獲得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，而此舉可能危害或令我們的知識產權或專有信息失效，或使我們面臨潛在的責任；
- 製造商可能侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 製造商可能於以對我們造成高昂成本或損害的方式或時間（包括因轉移資料至替代地點而產生的相關時間及開支）終止或不續簽我們的製造協議；
- 製造過程中使用的原材料及部件，特別是該等我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，由於材料或部件缺陷而可能不適合使用或無法使用；及
- 我們的合約製造商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣、疫情（例如COVID-19疫情）以及自然或人為災難的影響。



---

## 風險因素

---

各項該等風險均可能延遲或阻止我們臨床試驗的完成或我們任何候選藥物的批准，導致較高的成本或對我們未來批准的候選藥物的商業化產生不利影響。此外，我們將倚賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至修復缺陷。

我們現時在中國及美國依賴CMO／CDMO進行BR11-196及BR11-198臨床試驗，未來很可能繼續依賴這些CMO／CDMO以及我們合作及許可交易對方的CMO／CDMO。CMO／CDMO可能受到貿易限制及其他外國監管要求的約束，這可能會增加我們可用物料供應方面成本或減少供應，或延遲有關物料的採購。此外，中國的生物製藥行業受到中國政府的嚴格監管。影響生物製藥公司的中國法規的變化是不可預測的，可能會對我們與CMO／CDMO在中國的合作關係產生重大不利影響。

藥物及生物製品製造商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保製造過程的高可靠性(包括沒有污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制(包括產品的穩定性、產品測試、操作員錯誤、合資格人員的可用性)以及嚴格執行聯邦、州及非美國法規的情況。此外，倘在我們的候選藥物供應或生產設施中發現污染物，則上述生產設施可能須關閉很長時間以待調查及作出污染補救。我們無法保證，將來不會發生與我們的候選藥物生產有關的任何穩定性失敗或其他問題，無論是與我們的第三方CMO及CDMO、我們直接或間接合作或許可對手方的生產能力有關，還是與我們直接或間接合作或許可對手方的生產設施或我們計劃建設的任何未來生產設施有關。此外，由於資源限制或勞資糾紛或政治環境或政府命令不穩定，我們的製造商可能會遭遇生產困難。倘我們的製造商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合約義務，我們就未來獲批候選藥物進行商業銷售及向臨床試驗中的患者提供候選藥物的能力將受到損害。任何延遲或中斷臨床試驗用品的供應都可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且根據延遲期限，我們須開始新臨床試驗或額外支付費用或完全終止臨床試驗。



---

## 風險因素

---

我們還打算依賴第三方製造商為我們提供足夠數量的候選產品，以便在獲得批准後用於政府庫存銷售或政府合約銷售。倘若我們無法滿足對任何批准產品的需求，或者倘若我們無法以足夠低的成本生產供應品，這將對我們的創收能力產生負面影響，損害我們的聲譽，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

**我們依賴第三方的供應，這可能嚴重損害我們的業務及經營業績。**

我們目前向第三方採購主要原材料，方式為與供應商訂立協議直接採購或通過與供應商訂立協議的製造商間接採購，以及通過合作者採購。對潛在供應商關係產生的重大干擾（不論是因價格上漲、製造或供應相關問題），均可能損害我們的業務。我們預期在短期內將通過第三方採購所有主要原材料。

我們產品供應的單一來源供應商可能無法繼續營業，或者可能被我們的其中一家競爭對手或其他不想繼續為我們或向這些供應商採購的合作者的擬定目的生產這些供應品的公司收購。例如，通過我們與Vir的合作以及彼等與Alnylam的許可協議，我們的BRII-835候選產品依賴於siRNA的單一來源供應商。此外，與新供應商建立關係所需的前置時間可能很長，及倘若我們必須更換新供應商，則我們可能會在滿足需求方面遇到延遲。對新供應商進行資格審定一事所花費的時間及精力可能會導致額外成本、資源轉移或製造產出降低，任何這些情況均會對我們的經營業績產生負面影響。

我們的CMO、CDMO及其他合作者用於製造我們的若干潛在產品或候選藥物的若干資本設備及主要材料有少數供應商。該等供應商可能不會在我們需要時或按合理商業條款向我們或製造商出售該等主要原材料。我們目前並無就該等主要原材料的商業化生產訂立任何協議。倘進行中臨床研究所須的產品或候選藥物或其主要原材料供應有任何重大延誤，或會大幅拖延我們臨床研究、產品或藥物測試及產品或候選藥物的潛在監管批准的完成時間。倘候選藥物取得監管批准後，我們或我們的製造商未能採購該等主要原材料，我們候選藥物的商業化可能會延遲，或會出現供應短缺，將削弱我們通過銷售任何候選藥物產生收入的能力。

---

## 風險因素

---

**倘第三方製造商未能遵守製造法規，我們的財務業績及財務狀況將受到不利影響。**

於一名第三方開始商業化製造我們的候選藥物及潛在藥物前，合同製造商需要接受對其生產設施、流程及質量體系進行的監管檢查。由於製造我們的候選藥物的流程複雜，任何潛在第三方製造商可能無法首次就以具有成本效益方式通過聯邦、州或國際監管檢查，以令我們的候選藥物獲得監管批准。倘我們的合同製造商未能通過藥監局、FDA或其他監管機構檢查，我們的藥品或物質的商業供應將嚴重延遲並可能導致重大額外成本，包括延遲或拒絕我們的候選藥物的任何上市許可申請。此外，藥物製造設施於藥物獲批准前後不斷接受藥監局、FDA或其他監管機構的檢查，並且必須遵守現行藥品生產管理規範。此外，合同製造商未能按照適用監管規定實現並維持高製造標準，或出現製造失誤，可能會導致患者受傷、產品責任索償、產品短缺、產品召回或撤回、延遲或未能通過產品測試或交付、成本超支或其他可能嚴重損害我們業務的問題。倘與我們訂立合同的第三方製造商未能遵守製造法規，我們可能會面臨罰款、意外合規開支、召回或扣押我們的藥物、產品責任索償、全部或部分暫停生產及／或執法行動，包括禁令，以及刑事或民事檢控。該等潛在製裁可能對我們的財務業績及財務狀況造成重大不利影響。

此外，根據藥監局、FDA或其他類似監管機構規定，製造流程或程序的變更，包括產品製造地點或第三方製造商的變更，可能需要藥監局、FDA或其他監管機構事先審核及／或批准製造流程及程序。該審查可能是耗費昂貴及消耗時間，並可能延遲或阻礙產品推廣。新設施亦須接受審批前檢查。此外，我們須通過物理及化學方法證明新設施生產的產品與過往設施生產的產品相同，而該等方法成本高且耗時。藥監局、FDA或其他監管機構亦可能要求進行臨床測試以證明其等效性，從而導致額外成本及延遲。

---

## 風險因素

---

我們已簽訂合作、夥伴關係及許可協議，並可能在未來形成或尋求其他合作或戰略聯盟，或簽訂額外的許可安排，我們可能無法實現有關聯盟或許可安排的利益。

我們已經與VBI、Vir、Opex、清華大學及哥倫比亞大學等簽訂了協議，並尋求若干合作及合資企業。我們審慎選擇我們的合作夥伴及產品，以便合作及協調利益，並利用彼此的能力及基礎設施來開發重要的產品，並以高效及成本效益方式為患者帶來新的治療方法。

例如，根據我們與Vir的許可協議，我們已被授予多達4個Vir項目的獨家選擇權，以獲得於大中華區開發及商業化若干項目化合物及產品（用於治療、緩解、診斷、預防或治癒由傳染性病原體引起或由病原體感染宿主的急慢性疾病）的獨家權利。Vir對我們的研發項目也有類似的權利。2020年6月，我們根據Vir許可協議向Vir行使BR11-835許可使用的選擇權。然而，我們不能確定，在Vir或我們行使或未來行使任何選擇權之後，我們是否會從本次合作或我們的任何其他合作中獲得任何利益。

我們計劃繼續探討合作許可安排，以獲得或授權引進用於治療及預防嚴重傳染病及其他公共衛生負擔沉重的疾病的其他技術或候選產品。因此，我們打算定期探索各種可能的戰略合作或許可，以獲得更多的候選產品、技術或資源。任何這些關係均可能要求我們承擔非經常性費用及其他費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄我們現有股東權益的證券，或擾亂我們的管理及業務。

現時，我們無法預測這種戰略合作或許可在未來可能採取何種形式。我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，乃由於彼等可能被認為處於合作工作發展階段的過早期，且第三方可能無法查看我們的候選藥物具有可證明安全性及有效性或商業可行性的所需潛力。在我們與其他第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們預期將放棄對該候選藥物未來成功的一部分或全部控制權予有關第三方。對於我們可能尋求自第三方授權引進的任何候選藥物，我們可能會面臨來自其他製藥或生物科技公司與我們相比具有更多資源或能力的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期收益。

---

## 風險因素

---

此外，涉及我們候選藥物的合作面臨諸多風險，其中可能包括以下內容：

- 合作者在釐定他們將用於合作的努力及資源方面擁有重大的酌情權；
- 合作者可能不會尋求我們候選藥物的開發及商業化，或根據臨床試驗結果可能選擇不繼續或重新開發或商業化計劃，由於購買競爭藥物、資金可獲取性或其他外部因素，例如轉移資源或創造競爭優先的業務合併等因素而改變其戰略重點；
- 合作者可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新臨床試驗，或需要新的候選藥物製劑進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發或與第三方共同開發與我們的候選藥物直接或間接構成競爭的藥物；
- 對我們的一種或多種候選藥物有市場推廣及分銷權的合作者可能並未投入足夠的資源用於彼等的市場推廣及分銷；
- 合作者可能無法妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或受到威脅的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們的候選藥物的研究、開發或商業化，或導致昂貴的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能被終止，倘合作終止，可能需要追加資金以尋求適用候選藥物的進一步開發或商業化；及
- 合作者可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的候選藥物的知識產權，在此情況下，我們或不具有將該知識產權商業化的專有權。

---

## 風險因素

---

因此，倘我們無法將該等產品與我們的現有營運及公司文化成功融合，我們可能無法將現有或未來合作、戰略合作夥伴關係或第三方藥物許可進行收益變現或據其選擇行使我們的選擇權，從而可能會延遲我們的時間表或對我們的業務造成其他不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或許可後，我們將實現與上述交易相符的收入或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條件與適當的合作者達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發、減少或延遲我們的研發計劃或我們一個或多個其他研發計劃、延遲其潛在的商業化或減少任何銷售或市場推廣活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，該等專業知識或資金可能無法以可接受的條件提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能達成合作並且沒有足夠的資金或專業知識來進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將彼等推向市場並產生產品銷售收入，這可能損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

**我們於往績記錄期間產生了淨負債，日後可能繼續產生淨負債，此會令我們承受流動性風險。**

截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們擁有的淨負債分別為人民幣612.8百萬元及人民幣1,742.7百萬元。我們虧拙狀況部分是由於我們優先股的會計處理導致，我們的優先股份分類為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。優先股將於[編纂]後自動轉換為股份，屆時我們預計將其記錄為權益，因此會轉為淨資產狀況。有關我們於往績記錄期間的可轉換優先股的進一步詳情，請參閱「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告附註26。我們無法保證我們日後不會錄得淨負債。倘我們再次錄得淨負債，其將影響我們的流動性以及我們募集資金、取得銀行貸款及支付到期債務及宣派及派付股息的能力。

**我們的投資，包括短期投資及與我們的許可協議有關的投資，均面臨可能導致虧損的風險。**

截至最後實際可行日期，我們有超過人民幣1,840百萬元的現金及現金等價物。我們打算將我們的現金及[編纂]的[編纂]用於正在進行及計劃中的臨床試驗、準備登記備案、里程碑付款以及其他與BRII-179商業化有關的措施及活動（包括正在進行及計劃的臨床試驗），以及為BRII-835（其中包括）正在進行及計劃中的其他臨床試驗以及準備



---

## 風險因素

---

登記備案提供資金，且我們可能會產生與這些投資相關的損失。此外，就我們的各份知識產權許可安排而言，我們對四名許可交易對方（即我們從其獲得大中華區許可使用權的公司）進行了投資。我們通常不擔任董事會席位或尋求董事會觀察員的權利，一般將我們的投資規模限制在被投資方已發行股份的10%以下。截至最後實際可行日期，該投資總額為17.6百萬美元，及截至2020年12月31日，綜合財務狀況表上反映的以公允價值計量且其變動計入當期損益以及以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益之投資的公允價值為人民幣116.5百萬元。這些投資是有風險的。我們可能無法實現這些投資的預期收益，倘若或當被投資方籌集額外股本時，我們的股權會被攤薄，及可能會損失全部投資，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

*我們的大部分資產以外幣計價，這可能使我們承受外匯損失或導致外匯收益。*

我們的若干現金及現金等價物、定期存款、其他應收款、債務工具按以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益衡量，其他投資分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。這些資產及其他應付款以美元等外幣計價，並面臨外匯風險。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別產生淨外匯收益人民幣3.1百萬元及虧損人民幣7.0百萬元。請參閱附錄一所載會計報告附註8。我們現時沒有對沖政策，任何未來貨幣匯率波動的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

*由於外匯匯率波動，我們的財務狀況在換算過程中可能會產生其他綜合損益。*

本公司及我們的美國附屬公司的功能貨幣為美元。中國經營附屬公司的功能貨幣為人民幣。財務資料和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求。於期內，為集團合併而將中國經營公司財務資料換算為美元時可能會因人民幣兌美元的當前外匯匯率而產生收益或虧損。於2019年，美元兌人民幣整體走強，導致將海外業務和開支人民幣13.9百萬元換算為呈列貨幣時產生人民幣3.1百萬元其他綜合收益。於2020年，美元兌人民幣整體走弱，導致將海外業務和收入人民幣159.3百萬元換算為呈列貨幣時產生人民幣70.6百萬元其他綜合開支。



---

## 風險因素

---

**我們可能被歸類為或將被歸類為被動外國投資公司，這可能會對[編纂]的美國投資者造成不利的美國聯邦所得稅後果。**

根據現時對我們的總收入、總資產（包括商譽）的估計、我們開展業務的方式以及我們對未來開展有關活動的方式的預期，在2021納稅年度或可預見的未來，我們預計不會成為被動外國投資公司（「被動外國投資公司」）（就美國聯邦所得稅而言）。就美國聯邦所得稅而言，非美國公司於任何納稅年度是被動外國投資公司，其中（經計及其擁有至少25%權益（按價值計）的附屬公司的收入及資產後），(i)其總收入的至少75%是「被動」收入，如財務投資的利息及收益（「收益測試」）或(ii)至少50%的資產平均價值（通常按季度確定）由產生或持有以產生被動收益的資產組成（「資產測試」）。就資產測試而言，任何現金及現金等價物（如銀行存款）將計為被動資產。

倘若我們在任何納稅年度被視為被動外國投資公司，則美國投資者可能會受到不利的美國聯邦所得稅影響（無論我們是否仍是被動外國投資公司），包括處置收益上增加的納稅義務及若干「超額分配」以及附加報告要求。美國投資者應諮詢其稅務顧問，了解我們在任何納稅年度的被動外國投資公司狀況，以及被動外國投資公司規則對我們股票投資的潛在適用，包括根據被動外國投資公司規則作出若干選擇的可行性及可取性。

**籌集額外資本可能會攤薄我們股東的權益，限制我們的運營，或要求我們放棄對我們的技術或候選藥物的權利。**

除非及直至我們能夠從候選產品中獲得大量收入，否則我們預計將通過股權發行、許可安排或其他合作、政府融資安排、債務融資或其任何組合為我們未來的現金需求提供資金。此外，即使我們認為我們有足夠的資金用於我們當前或未來的經營計劃，我們也可能出於有利的市場條件或戰略考慮尋求額外的資本。倘我們透過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下於我們的所有權將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下權利（作為股份持有人）造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，也可能導致若干額外限制性條款，比

---

## 風險因素

---

如限制我們產生額外債務或發行額外股份、限制我們獲得或授出知識產權及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市場價格下跌。倘我們訂立合作或授權安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或把我們對技術或候選藥物的權利，而若不放棄或授出該等權利授予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自我發展或商業化或可能保留用於未來的安排。

### 與我們在中國開展業務有關的風險

*中國的醫藥行業受到高度監管，相關規定可能會發生變化，可能會影響我們的候選藥物的審批及商業化。*

我們在中國開展大量的業務。中國的醫藥行業受到政府的全面監管，包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可及銷售。近年來，中國醫藥行業的監管框架發生了重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關更改或修改均可導致我們業務的合規成本增加，或導致或阻止我們的候選藥物在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發及製造藥物獲得的收益。中國機關在執行製藥行業的法律方面越來越審慎，及倘若我們或我們的合作夥伴未能遵守適用的法律法規，或未能獲得及維持所需的牌照及許可，則可能導致我們在中國的業務活動暫停或終止，從而對我們的理業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

*中國政府政治及經濟政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持我們的增長及擴張戰略。*

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會條件的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、外匯管制及資源分配等。雖然中國經濟在過去40年大幅增長，但在中國不同地區及在經濟的各個方面而言，增長情況一直不平均。中國政府已實施多項措施，鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中若干措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財政狀況及經營業績可能因中國政府對資本投資的監控，或更改目前適用於我們的稅務條

---

## 風險因素

---

例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施來控制經濟增長的步伐。這些措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，若國內或國際投資者認為中國的營商環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

### **中國法律、規則及法規的解釋及執行存在不確定性。**

我們大部分業務均通過中國附屬公司在中國開展，並受中國法律、規則及法規的監管。我們的中國附屬公司受適用於在中國的外商投資所適用的法律、規則及法規的監管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的大陸法系制度。與普通法系統不同，以往的法院判決僅可引用作參考，但其先例價值有限。

於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規系統，以監管一般經濟事宜。過去40年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律系統，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋一切中國經濟活動，或可能受到中國監管機構的重大詮釋。尤其是該等法例、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈之判決有限，且並無約束力，故該等法例、規則及法規之詮釋及執行涉及不明朗因素，其可能不一致及不可預測。此外，中國法制乃部分按照政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或未有公佈）而定，可能具有追溯力。因此，直至觸犯發生後，我們才知悉我們觸犯了該等政策及規則。

《外商投資法》於2020年1月1日起施行。《外商投資法》可能會在很多方面對我們目前的企業管治常規及業務運營產生重大影響，並可能增加我們的合規成本。例如，《外商投資法》對外商投資者及適用外資企業施加嚴格特定及定期資料申報規定。視乎情況的嚴重性，不遵守資料申報義務、隱瞞資料或提供誤導性或虛假資料可能導致罰款或其他處罰。此外，《外商投資法》體現中國監管趨勢，梳理外商投資規管制度，使之符合當前國際慣例及立法措施，統一外資及內資的公司法律規定。

此外，藥監局就實施最近藥物批准系統的改革可能面臨挑戰。相關改革的時機及全面影響存在不確定性，並可能阻止我們及時將我們的候選藥物商業化。

---

## 風險因素

---

此外，中國的任何行政及法院程序可能維持一段長時間，導致耗用大量成本，及令資源及管理層的注意力分散。由於中國行政及法院機關在解釋及實施法律及合約條款方面擁有極大酌情權，所以可能更難以評估行政及司法程序的結果及我們在更成熟法律制度下享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行我們已簽訂的合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**我們可能被限制而無法將我們的科學數據轉移到國外。**

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，規定了定義寬泛的科學數據及科學數據的有關管理規則。根據科學數據辦法，中國企業中任何涉及國家機密的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府的批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。鑒於國家機密這一術語的定義並不明確，在並只有在我們研發的備選藥物受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們不能向閣下保證，我們始終可以獲得相關的批准，以便在國外或向我們的外國合作夥伴傳送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們的候選藥物研發可能受到阻礙，此乃可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。倘政府相關部門認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的要求，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

**我們未來可能依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，以應付我們可能擁有的任何現金及融資需求，而中國附屬公司向我們付款的能力的任何限制會對我們經營業務的能力造成重大不利影響。**

我們為一間於開曼群島註冊成立的控股公司，及我們可能就我們現金及融資需求依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，包括向股東支付股息及其他現金分派所需的資金或支付可能產生的債務。倘我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則管理該等債務的工具可能會限制其支付股息或向我們作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國附屬公司僅可根據其按中國會計準則及法規釐定的各



## 風險因素

自累計利潤支付股息。外商獨資企業須每年將累計除稅後利潤（如有）的至少10%撥往若干法定儲備基金，直至該儲備金總額達致其註冊資本的50%。該等儲備基金不能作為股息分配予我們。根據其酌情決定，外商獨資企業可以根據中國會計準則將其稅後利潤的一部分分配給企業發展基金或員工福利及獎金基金。此外，於中國的註冊資本及資本公積金賬目亦受限制提取，直至達到各營運附屬公司所持有的資產淨值金額為止。

為應對中國持續資本流出及人民幣兌美元貶值，中國人民銀行及國家外匯管理局頒佈了一系列資本管制措施，包括對匯出外幣用於海外投資、股息支付及股東貸款償還的國內公司進行更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續加強其資本管制，國家外匯管理局可能對經常賬戶及資本賬戶下的跨境交易提出更多限制及諸多審查程序。任何對中國附屬公司向我們支付股息或我們作出其他類型付款的限制，均可能嚴重限制我們的增長、作出可能對我們有利的投資或收購、向我們投資者支付股息或對供應商的其他義務或撥付及開展我們業務的能力。

*今後來自中國附屬公司的股息收入須繳納的預扣稅率可能高於我們目前的預計。*

企業所得稅法及其實施細則規定，外資企業源自中國的收入（如中國附屬公司向非中國居民企業權益持有人支付的股息）通常須繳納10%的中國預扣稅，但如外國投資者註冊成立的司法管轄權區與中國訂有稅務條約另有預提所得稅安排的，則不在此限。

根據內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排，或香港稅收協定，中國附屬公司向我們的香港附屬公司所支付的股息的預扣稅率一般降為5%，前提是香港附屬公司是該源於中國收入的受益所有人，以及我們已取得主管稅務機關的批准。於2018年2月3日，中國國家稅務總局發佈《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》（亦稱9號文），該公告為釐定締約對方國家居民是否中國稅收協定及類似安排下的收入項目的「受益所有人」提供指引。根據9號文，受益所有人一般必須從事實質性經營活動，而代理人不屬於受益所有人。無法保證可以獲得經調減預扣稅率。

---

## 風險因素

---

**對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用未來收入的能力。**

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並且在若干情況下控制向中國境外匯款。我們的部分未來收入可能以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們中國附屬公司向我們的境外實體匯出足夠外幣以讓我們的境外實體派付股息或作出其他付款，或償還其他方面以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易及服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，包括外商直接投資及外幣債務（包括我們可能為境內附屬公司獲得的貸款）。目前，我們的中國附屬公司在遵守若干程序要求的情況下可以在未經國家外匯管理局的批准就結算「經常賬戶交易」購買外幣。然而，中國有關政府部門可能會限制或取消我們未來就經常項目交易購買外幣的能力。由於我們的部分收入以人民幣計值，任何現有及未來對貨幣兌換的限制可能規限以人民幣產生的收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人支付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門及職權銀行的批准，向它們註冊或備案。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

**我們的業務受益於地方政府授予的若干酌情財務激勵措施。該等獎勵或政策屆滿、變動或無法再收到該等獎勵或政策可能會對我們的經營業績造成不利影響。**

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，作為其鼓勵本地業務發展作出的部分努力。我們截至2019年及2020年12月31日止年度分別確認政府補助收入人民幣20.2百萬元及人民幣82.2百萬元。請參閱「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－其他收入」。政府財政激勵的時間、金額及標準由當地政府當局自行決定，並且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們不具備對地方政府做出該等決定的影響力。地方政府可能會隨時決定減少或取消獎勵。此外，有些政府財政激勵措施是以項目為基礎授予的，並須滿足若干條



---

## 風險因素

---

件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成具體項目。我們不能保證我們將滿足所有相關條件，若我們未能滿足任何相關條件，我們可能會喪失相關獎勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何減少或取消激勵措施都會對我們的經營業績產生不利影響。此外，未來，我們可能無法收到政府補助，而這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

### **我們須遵守中國稅法及法規。**

我們須按照中國稅法及法規定期接受中國稅務機關審查是否已履行繳稅責任。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面均按中國相關稅法及法規的要求行事，並建立規管會計賬目有效的內部控制措施，但不能保證中國稅務機關的進一步檢查不會令我們遭受會對我們業務、財務狀況、經營業績及聲譽有不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。此外，中國政府不時調整或更改稅收法律及法規。該等調整或更改連同其引致的任何不確定因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

### **可能難以向我們或居於中國的管理層發出傳票，或在中國對彼等或我們執行外國法院的判決。**

我們的大部分經營附屬公司於中國註冊成立，部分管理層不時居於中國。我們多數資產及管理層的部分資產位於中國。因此，投資者或難以於中國境內向我們或管理層發出傳票。中國並無與大多數其他司法權區訂立互相認可及執行法院判決的條約或安排。

於2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可及執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」），據此，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣，一方如被中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。書面管轄協議是指雙方於安排生效日期後以書面形式訂立的任何協議，當中明確指定香港法院或中國法院具有對爭議的唯一管轄權。於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」），旨在建立一個透明及明確的機制，以在香港特別行政區與內地相互認可和執行更廣泛的民商事案件判

---

## 風險因素

---

決。新安排終止了對相互認可和執行管轄協議的規定。新安排將僅在最高人民法院頒佈司法解釋及香港特別行政區完成相關立法程序以後生效。新安排將在生效後取代安排。因此，於新安排生效前，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院的判決。

此外，中國並無與美國、英國或大部分其他西方司法權區或日本訂立互相認可及執行法院判決的條約或協議。因此，任何上述司法權區法院就不受仲裁條文約束的事項作出的判決可能難以甚至無法於中國獲認可及執行。

*倘我們身為中國居民的股東或股份實益擁有人未能遵守與該等中國居民的境外投資活動有關的若干中國外匯法規，可能會限制我們分派溢利的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律的相關責任。*

國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向中國政府部門登記，當中包括於2014年7月4日發佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「國家外匯管理局37號文」）。國家外匯管理局37號文規定中國居民須就其直接成立或間接控制境外實體而向國家外匯管理局地方分局登記，以進行海外投資及融資，而境內公司的資產或股權或境外資產或權益由中國居民持有，則為國家外匯管理局37號文所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘身為中國公民或居民的股東並無遵守向國家外匯管理局地方分局登記的規定，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其溢利及來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外

---

## 風險因素

---

匯管理局登記規定或導致特殊目的公司的中國附屬公司承擔中國法律項下有關逃匯的責任，包括(1)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(2)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局37號文)，自2015年6月1日起生效，據此，地方銀行應審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括初始外匯登記及根據國家外匯管理局37號文的變更登記，而補辦登記的申請仍須提交國家外匯管理局的相關地方分支機構審查及處理。

最新國家外匯管理局規章的詮釋及實施在執行時仍存在不確定性。我們致力於遵守並確保受該等法規規限的股東遵守相關國家外匯管理局規章及法規，然而，由於中國有關部門在實施監管規定時存在內在不確定性，該登記未必在該等法規規定的所有情況下均切實可行。此外，我們未必能夠一直迫使我們的股東遵守37號文或其他相關國家外匯管理局法章及法規。我們無法保證國家外匯管理局或其地方分支機構不會以其他方式發出明確規定或詮釋有關中國法律法規。倘任何該等股東未能遵守國家外匯管理局37號文或會導致中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民被處以中國外匯管理條例所規定的罰款。

### **我們面對非居民企業轉讓中國居民企業資產的中國法律法規有關的不確定因素。**

於2015年2月3日，中國國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(「7號文」)，廢除國家稅務總局早前於2009年12月10日頒佈的《關於加強非居民企業股權轉讓企業所得稅管理的通知》(「698號文」)中的若干條文以及就698號文作出澄清的若干其他規則。7號文為有關中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業資產(包括股權)(「中國應稅財產」)的審查提供全面指引，並同時加強對該等轉讓的審查。

---

## 風險因素

---

例如，7號文訂明，倘非居民企業透過直接或間接出售持有該等中國應稅財產的海外控股公司的股權而間接轉讓中國應稅財產，且有關轉讓被視為因規避中國企業所得稅而作出而不具有任何其他合理商業目的，中國稅務機關有權否定該海外控股公司的存在並視該交易為直接轉讓中國應稅財產，從而對中國應稅財產的間接轉讓重新定性。

除7號文所規定外，於以下情形轉讓中國應稅財產將自動認定為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業75%以上股權價值直接或間接來自於中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內任何時間，境外企業資產總值(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的附屬公司雖已在所在國家(地區)相關機構登記註冊，以滿足法律所要求的組織形式，但不足以履行其組織形式應有的功能，亦欠缺應有的風險承擔能力；或(iv)間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。

儘管7號文載有若干豁免(包括(i)倘非居民企業透過收購及出售於公開市場上持有該等中國應稅財產的已上市海外控股公司的股份而從間接轉讓中國應稅財產中產生收入；及(ii)倘在非居民企業已直接持有及出售該等中國應稅財產的情況下間接轉讓中國應稅財產，則有關轉讓原來所產生的收入將可根據適用稅務條約或安排豁免繳付中國企業所得稅)，7號文所涉豁免是否適用於轉讓我們的股份或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應稅財產的收購交易，或中國稅務機關會否應用7號文而對該交易重新定性，仍屬不明確。因此，中國稅務機關或會視我們非中國居民企業的股東進行的任何股份轉讓或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應稅財產的收購交易為受前述法規所限，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負擔。

7號文所施加中國稅項負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場收購及出售同一境外上市公司股本權益的非居民企業」(或公開市場安全港)，即釐定方式為按所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否未於先前協定，而是根據698號文的其中一條

---

## 風險因素

---

實施規則按照公開證券市場的一般買賣規則而釐定。一般而言，股東於聯交所或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬於公開市場安全港之下，則毋須受7號文所施加的中國稅項負債及申報責任規限。如本文件「有關本文件及[編纂]的資料－建議諮詢專業稅務意見」所述，如有意投資者對認購、購買、持有、出售及處置股份的稅務涵義有任何疑問，務須諮詢其專業顧問。

**根據中國企業所得稅法，我們可能被分類為中國「居民企業」。該分類可能會對我們及我們的非中國股東產生不利的稅務後果。**

根據中國企業所得稅法（或企業所得稅法），於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅方面將享受與中國企業類似的待遇。根據中國國家稅務總局於2009年4月22日發佈稅務通知（或82號文），居民企業派付的股息及其他分派將被視為源自中國的收入，在由非中國居民企業股東收取或確認時，目前須按10%的稅率繳納中國預扣稅。該通知亦規定該等居民企業須遵守中國稅務機關的多項申報規定。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為對企業的「生產經營、人員、會計及財產實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，82號文規定，倘下列機構或人員位於或居於中國，則由中國企業或中國集團企業控制的若干中資企業將分類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議紀錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。於2011年7月27日，中國國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法（試行）》（或45號文），其於2011年9月1日生效，為實施82號文提供進一步指引。45號文釐清有關認定中國居民企業身份的若干事宜，包括負責認定境外註冊中國居民企業身份的主管稅務機關以及認定後管理。



## 風險因素

目前，我們的管理層團隊以及部分境外控股公司管理層團隊的部分成員均位於中國。然而，82號文及45號文僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非由中國個人或外國公司所控制者（如我們）。在缺乏詳盡的實施細則或其他指引認定由中國個人或外國公司所控制的境外公司（如我們）為中國居民企業的情況下，我們目前並未將本公司或我們的任何海外附屬公司視為中國居民企業。

儘管有上文規定，國家稅務總局可能認為82號文及45號文所載的認定標準，反映了「實際管理機構」測試如何應用於認定所有境外企業稅務居民身份的一般立場。額外實施細則或指引可予發佈，認定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為「居民企業」。倘中國稅務機構認定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為居民企業，或會導致多項不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司或須就全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並須履行中國企業所得稅申報責任。其次，儘管根據企業所得稅法及其實施條例及45號文，中國稅務居民企業向由中國企業或企業集團控制的境外註冊中國稅務居民企業派付的股息符合資格作為免稅收入，我們無法保證中國附屬公司向我們派付的股息將毋須繳納10%的預扣稅，因為中國外匯管制機構及稅務機關尚未發佈有關向就中國企業所得稅而言被視為居民企業但並非由中國企業或企業集團控制的實體（如我們）辦理境外匯款的指引。最後，中國稅務機關發佈的企業所得稅法及其實施條例規定，我們向非中國股東派付的股息及（雖不甚清晰）彼等就出售我們的股份所確認的資本收益或須按稅率10%（就非中國居民企業股東而言）及20%（就非中國居民個人股東而言）繳稅。就股息派付而言，該等中國稅項將於源頭預扣。

**政府對貨幣兌換的管制及對境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的監管可能會延遲或妨礙我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資，從而可能會限制我們有效利用[編纂]的能力，並影響我們資助及拓展業務的能力。**

中國政府對外幣兌換為人民幣實施管制。根據中國現行外匯法規，以資本賬戶進行的外匯交易繼續受到嚴格的外匯管制，並須向中國政府機關登記及取得其批准。特別是，倘一家附屬公司向我們或其他外國貸款人收取外幣貸款，該等貸款必須在國家



---

## 風險因素

---

外匯管理局或其地方派出機構登記。倘我們通過額外出資向該附屬公司提供資金，該等出資必須向商務部或其地方派出機構等若干政府機關備案或經其批准。

於2008年8月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》(或國家外匯管理局142號文)，規定轉換外商投資企業外幣註冊資本所得人民幣資金，應當僅在適當政府機構批准的經營範圍內使用，且不得用於境內股權投資。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》或國家外匯管理局19號文，自2015年6月1日起生效並取代國家外匯管理局142號文。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(國家外匯管理局16號文)。國家外匯管理局19號文對有關外商投資企業外匯資本金結匯的若干規管規定作出若干調整，且國家外匯管理局142號文下的若干外匯限制取消。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資企業外匯資本結匯須受外匯意願結匯政策規管。然而，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文亦重申，外匯結匯僅適用於外商投資企業經營範圍內的自身經營目的並遵循真實原則。例如，根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，我們仍然可能不被允許為證券投資或其他融資及投資(保本型銀行產品除外)而將我們中國附屬公司(作為外資企業)的外匯資本金兌換為人民幣。此外，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文限制外商投資企業使用由其註冊資本轉換所得的人民幣向非聯屬公司提供貸款。

違反國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文可能會導致嚴重貨幣或其他處罰。我們無法向閣下保證我們將能夠就我們日後向中國附屬公司提供貸款或出資及將該等貸款或出資轉換為人民幣，及時完成必要政府登記或獲得必要政府批准，甚或完全不能完成有關登記或獲得批准。若我們未能完成有關登記或獲得有關批准，我們撥充資本或以其他方式資助中國業務營運的能力可能會受到負面影響，從而可能會對我們資助及拓展業務的能力造成不利影響。

---

## 風險因素

---

*未能遵守有關員工股權激勵計劃登記規定的中國法規，可能使中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。*

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「**股權激勵規則**」），取代國家外匯管理局於2007年3月頒佈的早期規則。根據**股權激勵規則**，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國居民須透過該海外上市公司的中國代理或中國附屬公司於國家外匯管理局登記及完成若干其他手續。有關參與者亦須委託一家境外委託機構處理與彼等行使購股權、買賣相應股票或權益及資金劃轉有關的事宜。此外，倘**股權激勵計劃**、中國代理或境外委託機構有任何重大變動或其他重大變動，則中國代理須就**股權激勵計劃**向外匯管理局辦理變更登記。

我們及獲授購股權的中國居民僱員將於[**編纂**]後遵守購股權規則。我們購股權的中國居民持有人未能完成其國家外匯管理局登記可能令該等中國居民遭受罰款及法律制裁且亦可能限制我們向我們中國附屬公司注入額外資金的能力、限制我們中國附屬公司向我們派發股息的能力，或對我們的業務有重大不利影響。

### 與[**編纂**]有關的風險

*股份現時並無公開市場；股份未必能形成活躍的交易市場且股份市價或會下降或產生波動。*

我們的股份現時並無公開市場。向公眾人士提供的股份[**編纂**]將由本公司與[**編纂**]（代表[**編纂**]）磋商後釐定，而[**編纂**]可能與[**編纂**]後的股份市價存在重大差異。我們已向聯交所申請批准股份[**編纂**]及[**編纂**]。然而，在聯交所[**編纂**]並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在[**編纂**]後得以維持，或股份市價在[**編纂**]後不會下跌。

---

## 風險因素

---

**我們股份的價格及成交量可能會波動，可能致使投資者蒙受重大損失。**

我們股份的價格及成交量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，我們股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物批准申請結果、影響醫藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

**股份定價及交易之間存在數天的時間間隔，而我們股份的價格在交易開始時可能會低於[編纂]。**

股份在[編纂]中向公眾發售的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始買賣，預計股份將於[編纂]後五個營業日交付。因此，在此期間內投資者可能無法售出或以其他方式買賣股份。因此，本公司股份持有人將面臨以下風險，即股份在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易開始這段時間的不利市況或其他不利的事態發展而低於[編纂]。

**未經聯交所同意，我們不能對業務進行根本性的改變。**

2018年4月30日，聯交所根據《上市規則》第18A.09條通過了新規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們將無法落實任何收購、處置或其他交易或安排、或系列收購、處置或其他交易或安排（將導致我們的主要業務活動發生根本性變化）（如本文件所述）。因此，我們可能無法利用若干戰略交易，而在沒有第18A.09條的情況下，我們可能會選擇進行這些交易。倘若任何未在聯交所上市的競爭對手利用此等屬於我們的機會，則我們可能處於競爭劣勢，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

主要股東於[編纂]後未來在公開市場銷售或預期銷售我們的股份可能會對我們的股份價格產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們現有股東於[編纂]後日後銷售或預期銷售我們的股份，可能會導致股份的當時市場價格大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有有限數量的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，我們日後在公開市場大量出售股份或市場預期我們出售股份均可能會顯著拉低股份的當時市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

**閣下將面臨即時重大攤薄，且倘若我們於日後發行額外股份或其他股本證券（包括根據股份激勵計劃進行者），則可能面臨進一步攤薄。**

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]的[編纂]的購買人將面臨備考有形資產淨值的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。倘若我們日後按低於彼時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的購買人將面臨每股股份有形資產淨值的攤薄。截至最後實際可行日期，根據[編纂]前股份激勵計劃授出的尚未行使購股權涉及的相關股份總數為33,781,198股股份（經股份拆細後予以調整），佔緊隨股份拆細及[編纂]完成後全部已發行股份的約[編纂]%（假設[編纂]並無獲行使及概無根據股份激勵計劃發行任何股份）。根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃可發行股份總數不得超過股份開始於聯交所交易當日已發行股份的10%，該10%限額為[編纂]股股份，惟不包括於行使[編纂]時可能發行的任何股份。我們可能根據[編纂]後購股份激勵計劃繼續發行股份，進一步攤薄本公司股東的權益。詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股份激勵計劃」。

---

## 風險因素

---

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的投資回報須依賴我們的股份升值。

我們目前計劃留存大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們管線候選新藥的發展及商業化，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們股份的投資作未來股息收入來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並支付股息，未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績、現金流、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素。因此，閣下投資股份的回報將可能完全取決於未來的股價上升。我們並不保證[編纂]後股份價值會上升，甚至不保證可將股價維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現投資股份的回報，甚至損失全部的股份投資。

我們對如何運用[編纂]具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂][編纂]淨額。我們計劃將[編纂]淨額用於為正在進行及計劃中的臨床試驗、準備登記備案、里程碑付款以及其他與BRII-179商業化有關的措施及活動（包括正在進行及計劃的臨床試驗）提供資金，以及為BRII-835等正在進行及計劃中的其他臨床試驗以及準備登記備案提供資金。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」。然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

我們為一家開曼群島公司，由於在開曼群島法例下有關股東權利的司法案例較其他司法管轄權區為有限，故閣下在保障股東權利時將面對困難。

我們的企業事務受章程及細則、開曼群島公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法例，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東採取的行動及董事對我們的受信責任很大程度受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相



---

## 風險因素

---

對有限的司法案例及英國普通法的司法案例衍生而成，英國普通法於開曼群島法院具說服效用，但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法例於若干方面有別於少數股東可能所處的司法管轄權區的成文法及司法案例所制定的規定。請參閱本文件「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

由於上述各項，少數股東可能難以根據開曼群島法例透過對我們管理層、董事或控股股東採取行動來保障其權益，而相較於該等股東所在司法管轄權區的法例，少數股東可能享有不同的補救方法。

*我們是一家新興及創新工業領域的早期生物技術公司，根據上市規則，僅適用於我們這類公司的相關豁免及限制可能會降低我們的股票對投資者的吸引力。*

根據《聯交所證券上市規則》（「上市規則」）的定義，我們是一家「生物技術公司」。我們現階段尚未從銷售管線產品中產生任何收入，因此，我們無法符合上市規則第8.05條規定的上市財務資格測試（「財務資格測試」）。然而，根據第18A.02條的規定，我們獲准[編纂]並進行[編纂]，這取決於對符合財務資格測試的豁免，該測試適用於屬於早期生物技術公司的[編纂]申請人。我們無法預測，在沒有透過財務資格測試可以清楚看到的收入及利潤等傳統指標的情況下，投資者是否會發現我們的股票吸引力下降。

此外，在我們成為一家[編纂]公司之後，直至我們發展成為一家盈利及／或創收企業之前，我們受限於聯交所不斷發佈的若干限制，而倘若我們不是一家早期生物技術公司，則不需要受到這些限制。例如，我們必須事先獲得聯交所的同意方可落實任何收購、處置或其他交易或安排（從而使我們的主要業務發生根本性變化）。儘管倘若聯交所信納我們的合法業務擴張或戰略，通常會給予有關同意，但我們無法確保聯交所始終同意我們的業務計劃，因而授予其同意予我們。倘若若干投資者由於我們進行相關交易或安排的能力有限而發現我們的股票缺乏吸引力，則我們的股票交易市場可能不那麼活躍，及我們的股價可能會更加波動。



---

## 風險因素

---

**本文件中有關醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。**

本文件中有關國內外醫藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的政府官方刊物及由我們委聘的弗若斯特沙利文編製的報告等各項來源。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]或任何[編纂]及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關國內外醫藥行業的統計數據可能不準確，因此不應過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不明朗因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

**閣下應仔細閱讀整份文件，我們鄭重提醒 閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或者[編纂]的任何資料。**

閣下作出投資股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報導資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，決定是否投資於[編纂]時，有意投資者不應依賴任何該等資料、報導或刊物。如 閣下申請購買[編纂]的股份，閣下將被視為已同意不依賴並非本文件所載者及[編纂]的任何資料。

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

為籌備[編纂]，本公司已尋求以下豁免嚴格遵守上市規則相關條文及寬免遵守公司(清盤及雜項條文)條例：

### 有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，發行人須有足夠的管理層留駐香港。此通常是指該發行人至少須有兩名執行董事常居於香港。

就滿足上市規則第8.12條規定而言，我們並未有足夠管理層留駐香港。本集團的管理、業務運營及資產主要位於香港境外。本集團的主要管理總部及高級管理層主要位於中國及美國。本公司認為，本集團的管理層駐於中國及美國更能履行其職能。董事認為，委任常居於香港的執行董事對本集團並非有利或適當，因而並不符合本公司及其股東的整體最佳利益。因此，我們[已]向聯交所[申請]且聯交所已[批准]我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。為確保與聯交所的有效溝通，我們將作出以下安排：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任兩名授權代表，作為聯交所與本公司的主要溝通渠道。本公司的兩名授權代表為我們的首席財務官兼聯席公司秘書李安康博士及聯席公司秘書何詠紫女士；
- (b) 授權代表將可於聯交所要求時在合理期間內與聯交所於香港會面，而聯交所可隨時透過電話、傳真及／或電郵與彼等聯繫以即時處理聯交所可能提出的任何查詢。各授權代表均獲授權，代表本公司與聯交所進行溝通。
- (c) 如聯交所擬就任何事宜聯絡董事，各授權代表均有辦法於任何時候即時聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)。為加強聯交所、授權代表及董事間的溝通，我們將實施一項政策，據此：(i)各董事將向授權代表提供其手機電

---

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司  
(清盤及雜項條文) 條例**

---

話號碼、辦公室電話號碼、電子郵件地址及傳真號碼(如適用)；(ii)各董事將於外出時向授權代表提供其手機號碼或通訊方式；及(iii)全體董事及授權代表將向聯交所提供其手機號碼、辦公室電話號碼、電子郵件地址及傳真號碼(如適用)。

- (d) 遵照上市規則第3A.19條，我們已留聘新百利融資有限公司擔任我們的合規顧問，其將隨時與授權代表、董事及高級管理層聯絡，並將於[編纂]起至本公司根據上市規則第13.46條刊發[編纂]後首個完整財政年度財務業績當日止期間作為聯交所與本公司的額外溝通渠道；
- (e) 聯交所與本公司董事之間的任何會議均可在合理時間內透過本公司授權代表作出安排；
- (f) 本公司授權代表如有任何變動，本公司將及時通知聯交所；及
- (g) 我們將確保並非香港居民的所有董事均持有或可申請有效的訪港旅遊證件，並可於需要時在合理的時間內前往香港與聯交所會面。

### 有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第8.17條的規定，發行人須委任一名符合上市規則第3.28條規定的公司秘書。根據上市規則第3.28條的規定，我們須委任一名人士為本公司的公司秘書，該名人士須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

上市規則第3.28條附註1規定，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- (a) 香港特許秘書公會會員；
- (b) 《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及

---

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司  
(清盤及雜項條文) 條例**

---

(c) 《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條附註2規定，於評估「有關經驗」時，聯交所將考慮個人的：

- (a) 該名人士任職於本公司及其他上市公司的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對《上市規則》以及其他相關法例及規則（包括《證券及期貨條例》、《公司條例》、《公司（清盤及雜項條文）條例》及《收購守則》）的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條規定於各財政年度參加相關專業培訓不低於十五小時的最低要求外，已參加及／或將參加的相關培訓；及
- (d) 於其他司法權區的專業資格。

我們已委任李安康博士及何詠紫女士為本公司的聯席公司秘書。有關李安康博士及何詠紫女士的更多履歷資料詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

李安康博士為我們的首席財務官及本公司聯席公司秘書之一，主要負責監督本集團的財務、會計、投資者關係及溝通事宜，熟悉本集團的業務，但不具備上市規則第3.28條所列的資格，且可能無法單獨滿足上市規則的要求。我們相信，憑藉在監督本集團財務、會計、投資者關係及溝通事宜方面的知識及經驗以及對本集團業務的熟悉程度，李安康博士能夠履行其作為聯席公司秘書的職責。董事因此認為，李安康博士為擔任聯席公司秘書的適當人選，同時相信該委任將符合本公司及本集團企業管治的最佳利益。

我們已亦委任英國特許公司治理公會（前稱英國特許秘書及行政人員公會）人員及香港特許秘書公會人員何詠紫女士擔任本公司的一名聯席公司秘書，彼符合上市規則第3.28條附註1的資格要求並符合上市規則第8.17條的規定，且彼將自[編纂]起三年

---

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司  
(清盤及雜項條文) 條例**

---

內向李安康博士提供協助，以使李安康博士獲得上市規則第3.28條附註2所要求的「有關經驗」，從而全面遵守上市規則第3.28條及第8.17條所列的要求。

自[編纂]起三年初始期內，我們將實施下列措施，協助李安康博士獲得上市規則第3.28條所要求的資格及有關經驗：

- (a) 我們的聯席公司秘書之一何詠紫女士滿足上市規則第3.28條的全部要求，其將協助李安康博士獲得上市規則所規定的相關知識及經驗，以履行其作為聯席公司秘書的職責；
- (b) 我們將確保李安康博士參加相關培訓，並將為其熟悉上市規則及作為聯交所上市發行人公司秘書須履行的職責提供支持，而李安康博士已承諾參加有關培訓。此外，李安康博士將盡力於[編纂]起三年期間熟悉上市規則，包括其任何更新；
- (c) 何詠紫女士將就有關企業管治、上市規則及與我們營運及事務相關的其他香港適用法例及規例定期與李安康博士溝通。何詠紫女士將與李安康博士緊密合作，並協助李安康博士履行公司秘書的職責及責任，包括但不限於組織董事會會議及股東大會；
- (d) 李安康博士亦將於各財政年度參與不少於15小時的相關專業培訓課程，課程內容為上市規則、企業管治、信息披露、投資者關係以及上市規則第3.29條所規定的香港上市發行人公司秘書的職責；及
- (e) 李安康博士及何詠紫女士均將在適當及有需求時獲得我們有關香港法例之法律顧問以及我們合規則顧問對於本公司持續遵守上市規則以及適用法律法規規定責任相關事宜的建議。

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

我們預期，若於三年期間內獲得何詠紫女士的協助，李安康博士將於[編纂]後三年期結束之前取得上市規則第3.28條所規定的資格及相關經驗。

因此，我們已根據指引信HKEX-GL108-20向聯交所申請，且聯交所已批准我們豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及8.17條的規定，但須滿足以下條件：

- (a) 李安康博士須獲得何詠紫女士的協助，何詠紫女士擁有上市規則第3.28條規定的資格及經驗，且在整個三年期間均被委任為聯席公司秘書；及
- (b) 有關豁免自[編纂]起三年內有效，若何詠紫女士不再提供有關協助或若本公司嚴重違反上市規則，則有關豁免將立即被撤銷。

於三年期屆滿之前，我們將進一步評估李安康博士的資格及經驗以及是否需要何詠紫女士繼續提供協助。我們將與聯交所聯絡，確保其能夠評估李安康博士在前三年獲得何詠紫女士的協助後，是否已取得履行公司秘書職責所需的技能以及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而不再需要進一步的豁免。

### 有關[編纂]前股份激勵計劃的豁免

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三，本公司的[編纂]須載入(其中包括)任何人士擁有、有權獲授或擁有認購權以認購的任何本公司股份或債券數目、概況及金額，連同每份購股權的若干細節，即可行使期限、根據認購權認購股份或債券支付的價格、就認購權或其權利已付或將予支付的代價(如有)，以及獲授購股權人士的姓名或名稱與地址或權利。



---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

根據上市規則第17.02(1)(b)條，新上市申請人必須於招股章程中全面披露所有未行使購股權的詳情。上市規則附錄一A部第27段亦要求披露有關本集團任何成員公司附有購股權或同意有條件或無條件附有購股權的股本的詳情，包括已經或將會授出的購股權所換取的代價、購股權的行使價及行使期、承授人的姓名或名稱及地址。

根據指引信HKEX-GL11-09，在符合其中指明的若干條件下，如申請人能證明其披露有關資料是不相干的，或會構成不必要的負擔，聯交所一般會豁免披露若干承授人的姓名及住址。

截至最後實際可行日期，本公司根據[編纂]前股份激勵計劃向122名承授人(包括合共8名本公司董事及高級管理層、84名其他僱員、4名前僱員及26名本集團顧問)授出的未行使購股權可認購合共33,781,198股股份(經股份拆細後予以調整)，相當於緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行股份總數的約[編纂]% (假設[編纂]未獲行使且並無根據股份激勵計劃配發及發行任何股份)，其條款載於本文件附錄四「法定及一般資料 – D. 股份激勵計劃 – 1. [編纂]前股份激勵計劃」一段。

截至最後實際可行日期，於根據[編纂]前股份激勵計劃授出的股份總數中，本公司已根據[編纂]前股份激勵計劃向八名合資格參與者(即本公司董事或高級管理層成員)授出可認購合共24,160,000股股份(經股份拆細後予以調整)的購股權，佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的約3.25% (假設緊隨股份拆細及[編纂]完成後並無配發或發行，無論是否根據[編纂]獲行使或根據股份激勵計劃)。有關詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 – D. 股份激勵計劃 – 1. [編纂]前股份激勵計劃」一節。

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

基於以下理由，嚴格遵守上述規定會造成本公司不必要的負擔，故本公司已分別向聯交所及證監會申請(i)豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段的披露規定；及(ii)有關根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條豁免本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10(d)段的披露規定的豁免證書：

- (a) 由於涉及122名承授人(包括合共8名本公司董事及高級管理層、本集團84名其他僱員、四名前僱員及26名顧問)，倘嚴格遵守該等披露規定，在本文件列出[編纂]前股份激勵計劃之承授人詳情，將導致本公司大幅增加費用及時間用於整理資料以及編製及印刷本文件，產生高額費用且造成不必要負擔；
- (b) 截至最後實際可行日期，在所有承授人中，8名承授人為本公司董事或高級管理層，及其餘承授人為本集團84名其他僱員、四名前僱員及26名顧問(均為獨立第三方)，因此嚴格遵守上述披露規定在本文件逐個披露姓名、地址及權利將須額外披露約5頁資料，而當中並無任何對公眾投資者屬重大的資料；
- (c) 授予及悉數行使[編纂]前股份激勵計劃的購股權將不會對本公司的財務狀況有任何重大不利影響；
- (d) 未有遵守上述披露規定將不會阻礙本公司向有意投資者提供有關本公司業務、資產、負債、財務狀況、管理及前景的知情評估；及
- (e) 有關[編纂]前股份激勵計劃項下購股權的重大資料會於本文件披露，該等資料包括[編纂]前股份激勵計劃涉及的股份總數、每股股份的行使期及行使價(如適用)、對股權的潛在攤薄影響及悉數配發及發行根據[編纂]前股份激勵計劃授出的購股權後對每股虧損的影響。董事認為有意投資者就彼等的投資決定而對本公司作出知情評估所合理必需的所有資料均已載入本文件。

---

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司  
(清盤及雜項條文) 條例**

---

基於上述原因，董事認為根據該申請尋求所授出的豁免將不會損害公眾投資者的利益。

聯交所已同意授予本公司所請求的豁免，惟須符合以下條件：

- (a) 將於本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股份激勵計劃－1.[編纂] 股份激勵計劃」一段披露本公司根據[編纂]前股份激勵計劃向本公司各董事及高級管理層，以及本公司顧問授出的購股權的所有詳情，而有關詳情將包含根據上市規則第17.02(1)(b)條、上市規則附錄一A第27段及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段規定的所有詳情，但出於隱私考慮，僅披露其中一名顧問Thomas Daniel的部分地址；
- (b) 於本文件內披露有關本公司根據[編纂]前股份激勵計劃向上文(a)項所述以外的其他僱員及前僱員授出的購股權之如下詳情：(1)根據[編纂]前股份激勵計劃授出購股權的承授人總數及所涉股份數目，(2)根據[編纂]前股份激勵計劃授出購股權的已付代價(如有)，及(3)根據[編纂]前股份激勵計劃授出的購股權行使期及行使價；
- (c) 於本文件內披露根據[編纂]前股份激勵計劃所授出的購股權相關的股份總數及該等股份佔本公司已發行股本總數的百分比；
- (d) 於本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股份激勵計劃－1.[編纂]前股份激勵計劃」一段披露悉數行使根據[編纂]前股份激勵計劃授出的購股權後對每股虧損的攤薄效應及影響；
- (e) 於本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股份激勵計劃－1.[編纂]前股份激勵計劃」一段披露[編纂]前股份激勵計劃主要條款的概要；
- (f) 於本文件披露豁免詳情；

---

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司  
(清盤及雜項條文) 條例**

---

- (g) 根據本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節，所有根據[編纂]前股份激勵計劃獲授可認購股份的購股權的承授人(包括上文(a)項所述的人士)完整名單(載有上市規則第17.02(1)(b)條、上市規則附錄一A部第27段及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段規定的所有詳情)可供公眾查閱；及
- (h) 獲證監會發出有關豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例的豁免證書，以豁免本公司遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10(d)段所載的披露規定。

證監會已同意根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條向本公司授出豁免證書，豁免本公司嚴格遵守第10(d)段的規定，惟須達成以下條件：

- (a) 於本文件附錄四「法定及一般資料 – D. 股份激勵計劃 – 1. [編纂]前股份激勵計劃」一段披露本公司根據[編纂]前股份激勵計劃向本公司各董事及高級管理層，及本集團顧問授出的購股權的所有詳情，而有關詳情將包含根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段規定的所有詳情，但出於隱私考慮，僅披露其中一名顧問Thomas Daniel的部分地址；
- (b) 於本文件內披露有關本公司根據[編纂]前股份激勵計劃向上文(a)項所述以外的其他僱員及前僱員授出的購股權之如下詳情：(1)根據[編纂]前股份激勵計劃授出購股權的承授人總數及所涉股份數目；(2)就根據[編纂]前股份激勵計劃(如有)授出的購股權所支付的代價；及(3)根據[編纂]前股份激勵計劃授出的購股權行使期及行使價；

---

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司  
(清盤及雜項條文) 條例**

---

- (c) 根據本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節，所有根據[編纂]前股份激勵計劃獲授可認購股份的購股權的承授人(包括上文(a)項所述的人士)完整名單(載有公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段規定的所有詳情)可供公眾查閱；及
- (d) 於本文件披露豁免詳情，以及本文件將於2021年6月30日或之前刊發。

有關[編纂]前股份激勵計劃的進一步詳情載於本文件附錄四「法定及一般資料—D.股份激勵計劃—1.[編纂]前股份激勵計劃」一節。

### 有關本文件財務報表方面的豁免

公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條規定所有招股章程包括公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部所指定事項及載列公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部所指定的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段，公司須於其招股章程載列有關緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業額(視情況而定)的報表，包括解釋計算有關收入或營業額所使用的方法及較重要營業活動之間的合理明細。

公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部第31段進一步規定，公司須在其招股章程載入其有關緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的(i)公司損益；及(ii)公司的資產與負債的核數師報告。

公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條規定，如計及有關情況，證監會認為授出豁免不會影響公眾投資者的利益，且遵守任何或所有相關規定為不相關或會造成不必要的負擔或在其他情況下並無必要或屬不適當，則證監會可在其認為合適的條件(如有)規限下發出豁免書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例項下的有關規定。

---

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司  
(清盤及雜項條文) 條例**

---

上市規則第4.04(1)條規定，本文件會計師報告載入本集團於緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的綜合業績。

上市規則第18A.03(3)條要求合資格生物技術公司於上市前必須由基本相同的管理層經營現有業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定合資格生物技術公司遵守經修訂的上市規則第4.04條時，將上市規則第4.04條提述的「三個財政年度」或「三年」改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。另外，根據上市規則第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告最後一個財政期間結束日期，距上市文件刊發日期不得超過六個月。

根據上述上市規則的規定，本文件附錄一所載目前編製的本公司會計師報告涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度。

因此，聯席保薦人[已]代表本公司向證監會[申請]豁免證書，豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段有關載列涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度會計師報告的規定，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物技術產品的研發、應用及商業化，屬於上市規則第18A章所界定的生物技術公司範圍；
- (b) 根據上市規則第18A.06條，截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度各年的會計師報告均已編製，並載於本文件附錄一；
- (c) 儘管根據上市規則第18A章，本文件所載的財務業績僅涉及截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度，但是上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定項下須予披露的其他資料已按照有關規定在本文件內充分披露；
- (d) 鑑於本公司僅須根據上市規則第18A章披露其截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度的財務業績，而編製截至2018年12月31日止年度的財務



---

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司  
(清盤及雜項條文) 條例**

---

業績需要本公司及其核數師進行額外工作，故嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條中有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定可能會對本公司造成過度負擔；及

- (e) 涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度的會計師報告(連同本文件內其他披露資料)已為有意投資者就本公司往績記錄達成意見提供在有關情況下屬充分合理的最新資料，而本文件已載列公眾投資者對業務、資產及負債、財務狀況、管理層及前景作出知情評估所必須的一切資料。因此，該豁免不會損害公眾投資者的利益。

證監會[已]根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條[授出]豁免證書，豁免本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段，惟於本文件載列豁免詳情。

[編纂]

---

有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]



---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

#### 執行董事

Zhi HONG	201 Copper Beech Court Chapel Hill, North Carolina 27517 The United States of America	美國
----------	---	----

羅永慶	中國上海 蘭毅路2188弄 1號樓702室	中國
-----	-----------------------------	----

#### 非執行董事

Robert Taylor NELSEN	100 Sun Valley Road Suite 126, Sun Valley ID 83353	美國
----------------------	--	----

Axel BOUCHON	Winzerweg 3, 14532 Kleinmachnow Germany	德國
--------------	--	----

#### 獨立非執行董事

Martin J MURPHY JR	3920 Dover Road, Durham, North Carolina 27707 The United States of America	美國
--------------------	--	----

Grace Hui TANG	中國北京朝陽區朝外大街6號 新城國際15號樓3701室 郵編：100020	美國
----------------	---	----

徐耀華	香港 筲箕灣柴灣道33號 香島5座27樓C室	中國
-----	------------------------------	----

Gregg Huber ALTON	225 Chestnut Street San Francisco, California 94133-2427 The United States of America	美國
-------------------	---	----

有關董事的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

---

董事及參與[編纂]的各方

---

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

摩根士丹利亞洲有限公司

香港

九龍

柯士甸道西1號

環球貿易廣場46樓

**UBS Securities Hong Kong Limited**

香港

中環

金融街8號

國際金融中心二期 52 樓

[編纂]

---

董事及參與[編纂]的各方

---

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

本公司的法律顧問

關於香港及美國法律：

美邁斯律師事務所

香港

干諾道中1號

友邦金融中心31樓

關於中國法律：

通商律師事務所

中國

北京朝陽區

建國門外大街甲12號

新華保險大廈6層

關於開曼群島法律：

邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥

香港

灣仔

港灣道18號

中環廣場26樓

關於中國及美國的知識產權法律：

君合律師事務所上海分所

中國上海市

石門一路288號

興業太古匯

香港興業中心一座26層

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### [編纂]的法律顧問

關於香港及美國法律：

史密夫斐爾律師事務所

香港

皇后大道中15號

告羅士打大廈23樓

關於中國法律：

天元律師事務所

中國北京市

西城區

豐盛胡同28號

太平洋保險大廈

B座10層

### 核數師及申報會計師

德勤•關黃陳方會計師行

註冊公共利益實體核數師

香港

金鍾道88號

太古廣場一座35樓

### 行業顧問

弗若斯特沙利文國際有限公司

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場1座1706室

### 合規顧問

新百利融資有限公司

香港

皇后大道中29號

華人行20樓

[編纂]

---

## 公司資料

---

註冊辦事處	PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands
公司總部	中國 北京海澱區 永泰莊北路1號 中關村東升國際科學園 7號樓3層 郵編100192  WeWork One City Center Suite 05-130, 110 N Corcoran St Durham, NC 27701 United States of America
香港主要營業地點	香港 皇后大道東183號 合和中心54樓
公司網站	<a href="http://www.briibio.com">www.briibio.com</a>  (此網站所載內容並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	李安康博士 中國 上海 靜安區 石門一路333弄9號2802室 郵編：200041  何詠紫女士 (英國特許公司治理公會(前稱英國特許秘書 及行政人員公會)人員及香港特許秘書 公會人員) 香港 皇后大道東183號 合和中心54樓



---

## 公司資料

---

### 授權代表

李安康博士  
中國  
上海  
靜安區  
石門一路333弄9號2802室  
郵編：200041

何詠紫女士  
香港  
皇后大道東183號  
合和中心54樓

### 審核委員會

Grace Hui TANG (主席)  
Martin J MURPHY JR  
徐耀華

### 薪酬委員會

Martin J MURPHY JR (主席)  
Grace Hui TANG  
徐耀華

### 提名委員會

Zhi HONG (主席)  
Martin J MURPHY JR  
徐耀華

### 戰略委員會

Zhi HONG (主席)  
Robert Taylor NELSEN  
Axel BOUCHON  
Gregg Huber ALTON

[編纂]

---

## 公司資料

---

### 主要往來銀行

**Silicon Valley Bank**  
3003 Tasman Drive  
Santa Clara, CA 95054  
Unites States of America

招商銀行張江支行  
中國上海  
科苑路88號1樓

北京銀行雙秀支行  
中國北京  
海淀區  
北三環中路31號  
泰思特大廈

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘錄自各種政府官方刊物、公開市場研究的可用資料來源及來自獨立供應商的其他資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，該報告是一份關於[編纂]的獨立行業報告。我們相信，本節及本文件其他章節的資料來自有關資料的適當來源，並已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料屬虛假或含誤導成分，或遺漏任何事實以使有關資料屬虛假或含誤導成分。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]及任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方（不包括弗若斯特沙利文）並無獨立核實來自官方及非官方來源的資料，亦並無對其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料可能不準確，不應過分依賴有關資料。董事在作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料並無不利變動以致限制、抵觸本節所載資料或對該等資料造成重大影響。

### 傳染病藥物市場

#### 概覽

傳染病是全球醫藥市場的第三大治療領域，縱觀人類歷史，傳染病對公共衛生構成威脅。由於傳染病具有傳染性，它們可以在大量人口中迅速傳播，造成重大公共衛生問題及社會經濟負擔，目前肆虐全球的COVID-19疫情以及其他傳染病在世界各地的傳播正是一大明證。

近10年來，病毒性肝炎、HIV感染等感染性疾病以及多重耐藥(MDR)和廣泛耐藥(XDR)細菌引起的疾病的發病率逐漸上升。例如，病毒性肝炎仍是中國報告最多的非致命或使人衰弱的傳染病，2019年診斷病例15.9百萬例。此外，HIV感染一直是世界範圍內的一個重大公共衛生問題，全球每年有近100萬人死於與HIV感染有關的疾病。根據聯合國艾滋病規劃署數據，2019年，39.1百萬人患有HIV，新增感染人數估計達1.7百萬。此外，據世界銀行資料，到2030年，耐多藥細菌感染預計將造成1萬億美元至3.4萬億美元的GDP缺口。

---

## 行業概覽

---

近年來，對於以前被認為屬慢性或無法治療的疾病，其治療方法從傳統療法轉向了治癒療法。治癒療法是一種有限、特定和有時間限制的治療過程，透過糾正疾病的相關狀況來消除疾病的根源和症狀，從而改變患者的生活。就治癒療法及該範式轉變而言：患者(i)不再需要終身服藥以控制病情；及(ii)能夠擺脫與疾病有關的負擔及相關社會汙名。這些益處預計在短期內將促使很大一部分患者接受治癒療法，進而使患者護理和付款擺脫持續、長期的患者護理模式。

根據弗若斯特沙利文的資料，隨著支付能力提高，醫療保險覆蓋範圍擴大，公眾健康意識提高以及越來越多治療傳染病的創新藥物獲批，全球傳染病藥物市場預計將從2019年的約1,282億美元持續增長到2034年的約1,976億美元。

### 傳染病治療方面的醫療需求未得到滿足

全球對創新傳染病藥物存在巨大而未得到滿足的醫療需求，推動對創新治療及治癒的需求顯著增加。

- *危及生命的後果*。當前危及生命的傳染性疾病仍普遍存在，且缺乏有效或根治的解決辦法。例如，儘管存在可用療法或疫苗，但目前無法治癒的HBV和HIV感染繼續威脅人類健康。
- *耐藥性的出現*。細菌及病毒身上藥物抗藥性的出現驅動著對新療法的需求，尤其是對於MDR/XDR革蘭氏陰性菌，目前僅有極少數的療法且多數該等可用的療法會造成嚴重的副作用。此外，cART已成為病毒突變及藥物抗藥性減弱單藥物抗逆轉錄病毒療法的抗病毒活性後治療HIV的標準療法。
- *始料不及的危機出現*。COVID-19全球大流行亦表明，傳染性疾病可能會造成重大和意外的公共衛生負擔。
- *社會不公正待遇*。除了與傳染病有關的身體健康問題外，傳染病患者還遭受與疾病相關的社會不公正待遇，導致抑鬱等情緒障礙、生活品質下降和經濟損失。一份關於HBV歧視狀況的學術期刊顯示，分別有高達20%及30%的受訪者認為彼等可能因為其HBV身份而得不到醫療保健及經歷過工作場所歧視。

---

## 行業概覽

---

這些未滿足的需求將需要能夠解決當前問題以及未來的預期和意外挑戰的創新療法。

### 傳染病療法的主要市場驅動因素

以下因素主要推動未來市場增長：

- *患者人數、診斷率和治療率增長。* 感染若干傳染病（如HBV及HIV）的患者人數不斷在增加。診斷率和治療率增長預計將推動對傳染病藥物的需求。保險範圍和藥物可及性得以改善，以及政府為最具威脅的傳染病（如病毒性肝炎、HIV感染和MDR/XDR細菌感染的診斷和治療提供資金的力量加大。
- *創新療法。* 目前，傳染病藥物市場有幾個創新趨勢。其中一個趨勢便是為滿足患者需求而尋求治癒療法。例如，僅在中國，2019年感染HBV的患者總人數就達到72.6百萬，大多數符合治療條件的患者需要在餘生中服用藥物，因為並沒有治癒HBV感染的方案。一旦治癒療法上市，這些患者將很可能渴望使用該療法。另一個趨勢是對慢性傳染病使用長效治療。例如，HIV患者對長效藥物的偏愛引導了新療法的發展，因為患者在如此可以得到良好治療的市場中影響著新療法選擇的發展。
- *高支付意願。* 當創新藥為患者帶去極大的成效時，他們支付的意願將會很高。在過去的幾年中，急性傳染病，例如MDR/XDR細菌感染對生命造成了巨大威脅，因為存在的治療方法很少。面臨「生與死」境況的患者非常願意為可以對抗「超級細菌」的有效且安全的抗生素付款。此外，慢性病毒感染，例如HBV，給世界造成了巨大的公共衛生和社會負擔。對於可以降低長期疾病風險以及消除相關的社會不公正待遇的治癒療法，也將產生很高的支付意願。
- *普及率提高。* 近年來，世界各國政府對解決某些傳染病（如HIV感染）表示新的決心。由於創新型傳染病藥物有望解決患者未滿足的醫療需求，因此預計能夠更快、更容易地得到政府批准，並獲得政府的醫保報銷。

---

## 行業概覽

---

- *COVID-19*的影響。最近的COVID-19大流行突出了開發傳染病治療方案的必要性，並提高了公眾對一些傳染病的嚴重後果的認識。對疾病認識的提高預期將有助於提高傳染病患者的檢測率和治癒率。

### 全球傳染病藥物市場

根據弗若斯特沙利文的資料，全球傳染病藥物市場規模預計將從2019年的1,282億美元，增長到2034年的1,976億美元，仍然為世界第三大治療領域。流行病爆發，例如最近發生的COVID-19，凸顯了與傳染病相關的公共衛生問題的重大影響，反映出需要在傳染病藥物的研發方面投入更多的資源。創新療法，如治癒療法、長效療法和抗耐藥性療法，有望超過整體市場的增長，並抵銷定價壓力對非專利藥物的影響。在傳染病的四個細分市場（抗病毒藥物、抗菌藥物、抗真菌藥物和其他傳染病藥物）中，預計抗病毒藥物將為整體市場增長作出最大貢獻，並仍為最大的傳染病細分市場，根據弗若斯特沙利文的資料，預計將從2019年的553億美元增長至2034年的1,167億美元，增長率最高。

### 中國傳染病藥物市場

根據弗若斯特沙利文的資料，預計中國的傳染病藥物市場將以比全球市場更快的速度迅速增長，從2019年的326億美元增長到2034年的582億美元（不包括疫苗）。與全球市場相似，抗病毒藥物預計將成為增長最快的傳染病細分市場，到2034年市場規模將達到252億美元。

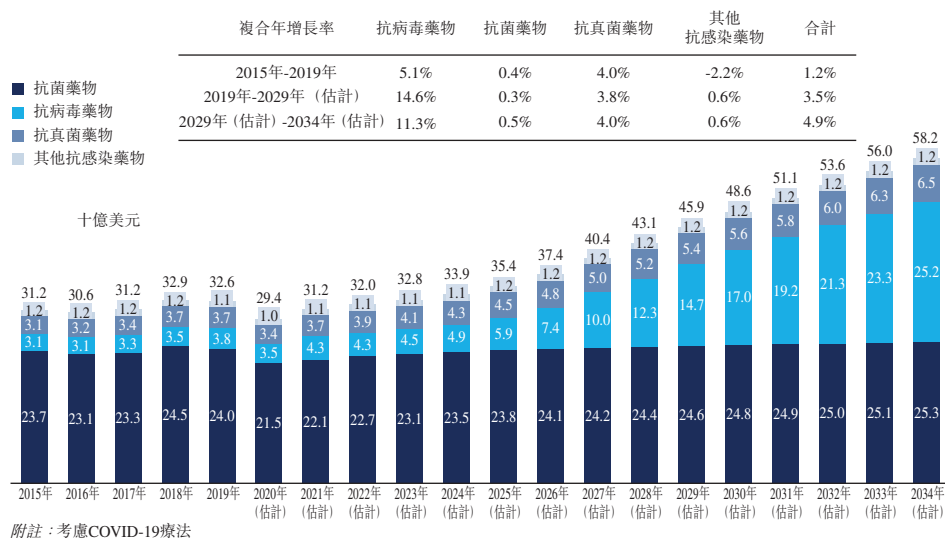
HBV及HIV藥物在中國抗病毒藥物市場中佔很大比例。預計中國的HBV和HIV藥物市場將從2019年佔總體市場的50.7%增長到2034年的78.0%，主要是由於推出了更多創新的抗病毒治療方法，例如下一代HBV藥物。

雖然中國對傳染病藥物尤其是抗病毒藥物的需求十分巨大，但目前創新療法的供應量較低。然而，由於預期推出創新的抗病毒藥物、有利的監管環境、增強的疾病防控意識、加快的診斷過程、對治療較高的接受度以及中國政府為該等藥物付費的意願增強，中國的傳染病藥物市場預計將大幅快速增長。



## 行業概覽

### 中國傳染病藥物市場，2015年－2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 積極利好的政府政策及法規

為解決傳染病治療醫療需求未得到滿足的問題，解決相關公共衛生負擔，中國政府已系統出台一系列有利的監管政策及其他措施。重點領域包括支持創新傳染病藥物的研發、開發新型及改進設備和疫苗、加強藥物管理以及改進傳染病的診斷和治療。

改進診斷和治療的具體努力包括：(i) 建立和推動傳染病的診斷和治療體系；(ii) 開展抗生素藥物培訓；(iii) 優化報銷的抗生素藥物供應目錄；(iv) 為藥劑師提供專業的技術支持；及(v) 協調醫療資源，提高醫療機構對傳染病的診療能力。例如，中國政府採取措施，透過各種政策（如將相關治療納入國家報銷藥品目錄(NRDL)），增加重大傳染病（如HBV及HIV感染）的治療可及性。此外，2015年，中國政府出台《傳染病信息報告管理規範(2015)》，建立了全國傳染病監測報告制度，幫助中國疾病控制中心和公眾獲取重大傳染病資訊，實時掌握傳染病動態。此外，《健康中國2030規劃》旨在透過加強重大傳染病的預防和控制，提高中國人口的整體健康水平。

---

## 行業概覽

---

鑒於中國有利的監管環境，中國在傳染病藥物市場的增長方面處於有利地位。此外，該監管環境有望促進新型創新療法的開發，並為目前主導中國抗生素藥物市場的仿製藥提供更好的替代品。

### HBV藥物市場

#### 概覽

HBV感染是一種乙型肝炎病毒引起的肝臟感染為特徵的傳染病。該病毒透過血液、精液或其他體液傳播，例如透過性接觸、共用藥物注射設備，以及在嬰兒出生時從母親傳播給嬰兒。一些HBV感染屬急性或短期疾病，但另一些會引起長期的慢性感染。在目前的護理標準下，慢性HBV感染很少能得到功能性治癒，因此多數患者需要終身服用藥物。

一旦感染，慢性HBV感染可導致嚴重的健康問題，如肝硬化、肝功能衰竭和肝癌。世界範圍內HBV感染引起的原發性肝癌和肝硬化患者比例分別為45%和30%。值得注意的是，在中國，HBV感染引起的原發性肝癌和肝硬化患者比例分別為80%和60%。

與HBV相關的不公正待遇降低了患者的生活品質和經濟前景。2017年對中國HBV歧視狀況進行的一項調查顯示(i)14.7%的受訪患者表示他們曾被拒絕參保；(ii)4.5%的受訪者表示醫生不願意治療他們；及(iii)20.0%的受訪者表示，他們曾因HBV症狀而在找工作時遭到拒絕或被解僱。此外，感染HBV患者主要是年輕人，尤其是30-50歲的人群，他們構成了中國社會的主要勞動力，與該疾病相關的社會汙名會將這部分重要的勞動力趕出勞動力市場。因此，需要功能性治癒來克服HBV相關並發症的重大風險及汙名化導致的潛在社會經濟損失，而目前的護理標準無法實現這一點。HBV的功能性治癒目前定義為HBV表面抗原的血清清除(HBsAg)——通過目前進行的化驗檢測到血清HBsAg流失，而須或無須對HBV表面抗體(antiHBs)進行血清轉化。

#### 功能性治癒需求

HBV具有可持續的市場機會。目前尚無有效的HBV感染治癒療法。對於部分HBV患者而言，抗病毒治療可以降低病毒載量，以減緩重大疾病的進程，但不能完全清除病毒。

---

## 行業概覽

---

患者自費獲得功能性治癒的意願較高，原因是患肝硬化和肝癌的風險明顯降低，且彼等不再需要服用HBV藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，據估計，中國每年與HBV相關慢性感染、肝硬化和肝癌的醫療成本總額約為120億美元至180億美元。目前，儘管副作用明顯且治癒率低，干擾素幾乎為HBV功能性治癒的唯一選擇。儘管如此，在中國仍有相當一部分患者仍嘗試將干擾素作為一種潛在的功能療法，這表明患者對治癒療法的需求很高。

HCV的首個治癒療法Sovaldi(sofosbuvir)為HBV治癒療法樹立市場潛力範例。當Sovaldi上市時，其轉變為HCV治療的優先療法，預期治癒率為90%以上。繼2013年引入後，許多人尋求治療，2014年銷售額達到103億美元峰值。感染HBV的患者人數遠比感染HCV的患者人數多，對HBV進行廣泛功能性治癒很可能需要數十年的時間。因此，HBV治癒療法可能會提供更加可持續的市場機會。

中國的HBV治療市場在很大程度上尚未被開發。截至目前，在中國或世界上任何其他地方尚無治療HBV的高度有效的療法。

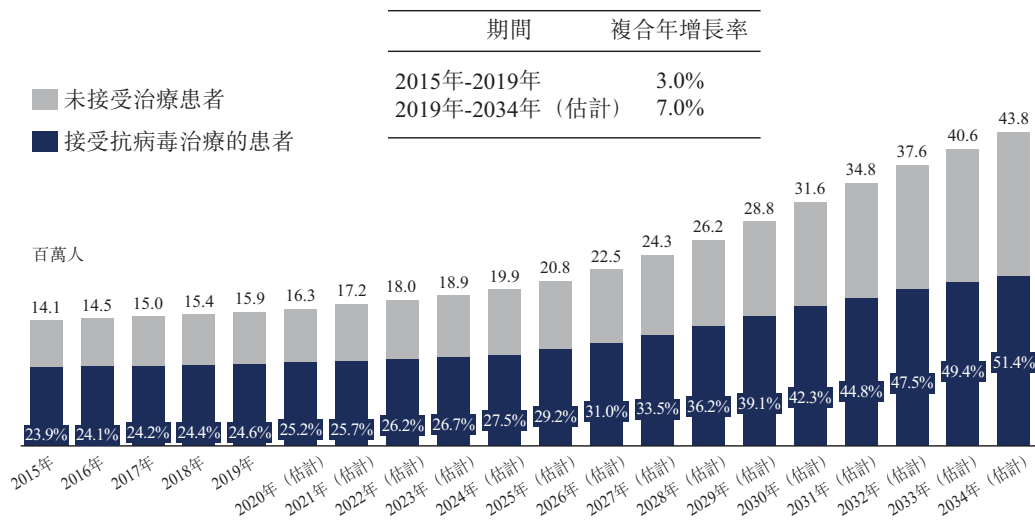
### 中國龐大的患者群體

HBV具有需求未得到滿足的龐大的患者群體。2019年，中國感染HBV的總人數達到72.6百萬。2019年，中國HBV相關的肝癌和肝硬化死亡人數分別約為117,000人及42,200人。為降低或消除該等高死亡率，需要在疾病發展階段的早期提供創新療法，以預防肝臟併發症。

於2019年，中國的（於診斷患者中）診斷率及治療率分別為22.0%及24.6%。該等低水平的診斷及治療歸因於在疾病進展到不可治癒的肝臟疾病之前，症狀通常不會清晰地顯現。對疾病相關社會污名的擔心以及偏遠地區基層醫療機構缺乏診斷能力亦導致較低的診斷及治癒率。下表說明自2015年至2034年，中國被確診為HBV感染的患者人數的增加（已計及中國HBV疫苗接種可得性的提高）。由於2019年中國的診斷率僅為22%，許多感染HBV的患者仍未確診及未經治療。預期診斷率及治療率將隨著對有效療法的認識及可用性的提高而提高。

## 行業概覽

### 中國確診HBV的患者人數，2015年－2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

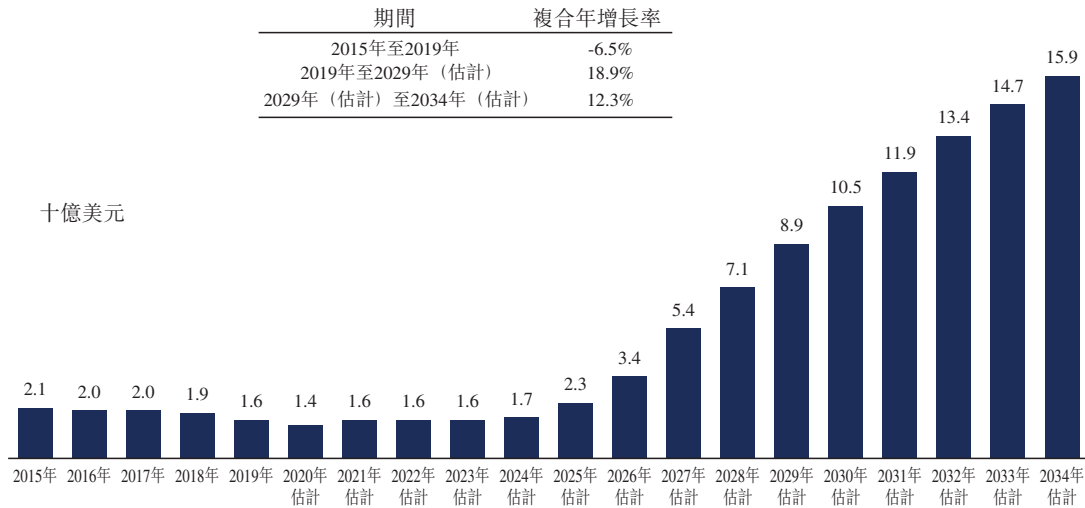
### 中國HBV藥物市場

中國HBV藥物市場的規模由2015年的21億美元略減至2019年的16億美元。該縮減主要是由於富馬酸泰諾福韋酯及恩替卡韋等非專利HBV藥物價格下降。於中國政府代表公立醫院推出大規模採購合約以獲取該等療法後，價格有所下降，此提升了買方的定價能力。

由於HBV給中國的社會體系帶來公共負擔，故中國政府已於其保險報銷系統中納入創新療法。舉例而言，《慢性乙型肝炎防治指南（2019年版）》增加了中國合資格接受抗病毒治療的患者群體。根據弗若斯特沙利文的資料，隨著更多創新型HBV藥物（尤其是可提供功能性治癒的藥物）預期將於2024年開始進入中國市場，且考慮到中國HBV疫苗接種可得性的提高，預期該市場將從2019年的16億美元大幅增長至2029年的89億美元，於該期間的複合年增長率為18.9%。

## 行業概覽

### 中國 HBV 藥物市場，2015 年 – 2034 年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 中國 HBV 感染的治療方案

在中國，HBV 抗病毒藥物主要分為兩大類：核苷酸／核苷逆轉錄酶抑制劑 (NRTI) 及干擾素，如下表所示。

#### 中國市場上的 HBV 藥物

藥品類別 (按技術劃分)	通用名稱	批准年度	公司	專利狀態	2020年 NRDL 範圍	年度費用 (美元)
NRTI	阿德福韋 (ADV)	2005年	葛蘭素史克等	專利已到期	B類	215
	替比夫定 (LDF)	2010年	諾華	專利已到期	B類	963
	恩替卡韋 (ETV)	2013年	BMS等	專利已到期	B類	99
	拉米夫定 (LAM)	2013年	葛蘭素史克、正大天晴等	專利已到期	B類	212
	替諾福韋 (TDF)	2015年	吉利德等	專利已到期	B類	382
	異丙酚替諾福韋 (TAF)	2018年	吉利德	2021年到期	B類	984
干擾素	干擾素 alfa-2b	1999年	Gain Technology、HPGC、上海騰瑞等	專利已到期	B類	751
	干擾素 alfa-2a	2002年	長春、上海騰瑞等	專利已到期	B類	497
	聚乙二醇干擾素 alfa-2a	2003年	羅氏	專利已到期	B類	7,164
	干擾素 alfa-1b	2003年	Ternary Gene等	專利已到期	B類	2,177
	聚乙二醇干擾素 alfa-2b	2004年	默沙東、特寶生物工程等	專利已到期	B類	6,473
	重組細胞因子 基因衍生蛋白	2018年	杰華生物	專利未到期； 獨家權利直至 至少2023年	B類	7,605

附註：

B類藥物平均可由社保報銷70%，但具體比率因不同地區而異。

潛在市場：此處列出的所有療法均適用於慢性HBV的一般治療。

年度費用描述的是中國市場。

在NRDL首次納入NRTI及干擾素時，NRTI及干擾素的平均價格折扣約為50%。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

NA在病毒生命週期的晚期介入，阻止DNA複製。然而，它們並不影響cccDNA的轉錄活性及病毒蛋白的產生，而且很少引起免疫控制。因此，HBsAg清除極為罕見，目前的治療方法很難實現功能性治癒。高效的一線NRTI能夠將病毒載量抑制到無法檢測的水平。然而，這存在嚴重的缺陷。一旦治療停止，絕大多數患者會出現病毒反彈，因此需要接受終身治療。由於治療必須長期持續，因此亦必須控制毒性。雖然NRTI通常較為安全，不會發生較大的副作用，但小部分（且比例不容忽視）接受NRTI（如，阿德福韋酯(ADV)和TDF）治療的患者會出現腎毒性和骨毒性。

由於cccDNA能夠長時間存在及HBV DNA整合入宿主細胞基因組中以及目前缺乏針對cccDNA的治療藥物，故幾乎不可能完全治癒HBV感染。目前的治療已達到無法檢測的血清HBV DNA及正常丙氨酸轉氨酶(ALT)水平，但可檢測到HBsAg。然而，有關治療目標於臨床實踐中遠遠不能令人滿意。取而代之，開發人員嘗試實現功能性治癒（即於缺乏HBV療法的情況下對HBV感染進行持續免疫控制，或進行HBsAg血清陰性（不論有無血清轉化為HBsAb）的臨床實驗室檢測）。不管抗HB的狀態如何，該項治療效果均較為持久，原因接受NRTI治療的患者很少發生血清逆轉。此對HBV患者甚為重要，原因是達到HBsAg血清清除率的患者可於相對較長的期間無需接受抗病毒治療。

尋找功能性治癒HBV感染的新策略需要科學依據。聯合療法頗受歡迎，原因是直接作用抗病毒藥物及免疫調節劑產生的數據表明，所試驗化合物均不足以單獨實現功能性治癒。順序聯合策略包括從NRTI轉換為Peg-IFN（「轉換」策略），或將PEG-IFN- $\alpha$ 添加至穩定的NRTI中（「添加」策略）。然而，根據學術研究，該聯合療法的治癒率僅為14%（「轉換」）及8%（「添加」）。此外，目前正在研究通過病毒及宿主靶標方法開發若干新型藥物，以開發用於治療HBV感染的功能性藥物。

研究人員假設，抑制HBV蛋白（尤其是HBsAg）可能會消除針對HBV的T細胞及B細胞活性的抑製作用。因此，正在積極進行中的另一類研究涉及小干擾RNA(siRNA)，這一類針對不同的HBV轉錄物來抑制病毒蛋白的產生（包括HBsAg）及中斷病毒的生命週期。其作為一種RNA靶向治療。當siRNA以重組蛋白疫苗為適當佐劑時，其顯示會引起B細胞及T細胞的強烈反應，此對於慢性HBV的免疫控制將很有必要。



---

## 行業概覽

---

此外，據稱若干其他藥物亦可增強宿主對HBV的免疫反應。其中部分為先天性免疫增強劑，包括Toll樣受體激動劑及治療性疫苗。於治療性疫苗中，部分於宿主體內激活T細胞，部分激活B細胞，以及部分同時靶向B細胞及T細胞。為實現功能性治癒，病毒蛋白抑制加上宿主免疫增強劑可作為理想策略。

### 競爭格局

用於HBV治療的聯合／雞尾酒療法已於中國及全球廣泛研究，大部分普通途徑都是創新療法，如治療性疫苗、siRNA及衣殼組裝調節劑，均結合干擾素及NRTI的標準治療方案。根據弗若斯特沙利文的資料，本公司為首家於亞太國家啟動2期臨床研究，研究治療性疫苗及HBV功能性治癒siRNA的聯合療法的公司。

### 治療HBV所用RNA靶向產品的競爭格局

用於治療HBV感染的RNA靶向產品管線的競爭格局包括若干RNA干擾(RNAi)及反義寡核苷酸(ASO)療法，該等療法已於中國及中國境外開始臨床試驗。ASO與RNAi的治療原理相似，均旨在通過序列互補來靶向mRNA，但ASO為一種單鏈核酸，而RNAi為雙鏈RNA。

誘導HBV特異性B細胞或T細胞產生免疫應答的療法為終止HBV感染合理策略的基本要素，但血液中高負荷的HBsAg(據認為可誘導抗原特異性免疫耐受)成為治癒HBV感染的主要障礙。以下各項抗病毒治療：(i)通過RNA靶向治療抑制產生HBsAg；或(ii)通過特定的HBsAg中和抗體中和全身性HBsAg，可能會降低HBV患者體內的HBsAg負荷。因此，包括通過上述治療降低HBsAg負荷及通過疫苗治療性誘導B細胞或T細胞的聯合策略可能會誘導抗HBsAg抗體的出現並促使功能性治癒HBV感染。

下表說明於中國及中國境外用於治療HBV感染的RNA靶向產品管線的競爭格局。於全球範圍內，正在開發四種每月給藥一次的RNAi療法及三種ASO療法。從可用數據來看，所有RNAi療法均可在不同水平上降低HBsAg。

## 行業概覽

### 中國及中國境外用於治療HBV的RNA靶向療法的競爭格局

#### 中國臨床開發中針對HBV的RNA靶向療法

產品管線	類型 (按技術劃分)	遞送系統	給藥	階段	公司	HBsAg 下降 (log IU/ML)	初次 發表日期
GSK3389404	ASO	GalNAc	一星期或 兩星期一次	II	葛蘭素史克	是	2018年5月
JNJ-73763989	RNAi	GalNAc	一個月一次	II	楊森	是	2020年2月
BRII-835	RNAi	GalNAc	一個月一次	II	騰盛博藥	是	2020年6月
GSK3228836	ASO	GalNAc	一個月一次	II	葛蘭素史克	是	2021年2月
STSG-0002	RNAi	病毒載體	一個月一次	I	舒泰神	未披露	2019年12月

#### 中國境外臨床開發中針對HBV的RNA靶向療法

產品管線	類型 (按技術劃分)	遞送系統	給藥	階段	公司	初次 發表日期
GSK3389404	ASO	GalNAc	一星期或 兩星期一次	II	葛蘭素史克	2017年1月
JNJ-73763989	RNAi	GalNAc	一個月一次	II	楊森	2019年10月
RO7445482	RNAi	GalNAc	一個月一次	II	羅氏	2020年1月
VIR-2218	RNAi	GalNAc	一個月一次	II	Vir/Alnylam	2020年6月
GSK3228836	ASO	GalNAc	一個月一次	II	葛蘭素史克/Ionis	2021年2月
AB-729	RNAi	GalNAc	兩個月一次	I	Arbutus	2021年3月

附註：GalNAc又稱N-乙醯半乳糖胺，為半乳糖氨基糖衍生物。於siRNA／反義寡核苷酸給藥時，GalNAc分子與siRNA／反義寡核苷酸分子共價結合，組成GalNAc-siRNA／反義寡核苷酸結合物。進行皮下注射時，結合物的GalNAc結構與肝細胞上高表達的去唾液酸糖蛋白受體相互結合，產生快速內吞作用。進入肝細胞後，siRNA／反義寡核苷酸與目標RNA結合併將其降解。由於GalNAc對肝細胞具特殊選擇性，其主要用於肝臟相關疾病的治療研發，如HBV感染。

資料來源：CDE、Clinical trial.gov、弗若斯特沙利文分析

### 治療HBV所用治療性疫苗的競爭格局

下表概述中國及中國境外用於治療HBV感染的治療性疫苗產品管線的競爭格局。蛋白及肽疫苗分別注射抗原及其片段，以刺激患者產生直接免疫反應。就HBV治療性疫苗而言，有三類使用不同技術載體(DNA、病毒載體及蛋白)的疫苗，其中蛋白質疫苗中的重組蛋白可以配製最新的免疫佐劑以增強免疫抗原性，因此有可能為接種者提供更好的保護。

## 行業概覽

### 中國及中國境外治療HBV所用治療性疫苗的競爭格局

中國臨床開發中HBV治療性疫苗				
疫苗名稱	公司	初次發表日期	階段	載體
T101 (TG1050)	天士力生物	2019年12月2日	II	活體載體(Ad5)
BR11-179 (VBI-2601)	Brii Biosciences	2020年4月21日	Ib/IIa	蛋白
TVAX-008	Nanjing Grand Theravac	2020年12月20日	I	蛋白
中國境外臨床開發中HBV治療性疫苗				
疫苗名稱	公司	初次發表日期	階段	載體
NASVAC	Center for Genetic Engineering and Biotechnology, Cuba	2011年6月15日	III	蛋白
GS-4774	GlobeImmune	2013年9月17日	II	蛋白
TG1050	Transgene	2019年11月19日	II	活體載體(Ad5)
CVI-HBV-002	CHA Vaccine	2020年2月28日	II	蛋白
HepTcell (FP-02.2)	Altimmune	2020年12月28日	II	蛋白
VBI-2601 (BR11-179)	VBI Vaccines/Brii Biosciences	2021年2月11日	II	蛋白
INO-1800 (T101)	Inovio	2015年5月1日	I	DNA
JNJ-64300535	JNJ	2018年3月13日	I	DNA
GSK3528869	GSK	2019年3月7日	I	蛋白
VTP-300 (ChAdOx1-HBV)	Vaccitech	2021年3月3日	I	活體載體(ChAdOx1)

資料來源：CDE、Clinical trial.gov、弗若斯特沙利文分析

### 中國HBV治療市場的主要市場驅動因素

HBV治療市場的未來趨勢集中於以下方面：

- 功能性治癒。**多項研究表明，儘管HBV DNA在肝臟中持續存在，但HBsAg的血清清除與HBV患者的臨床預後改善有關。據預計，由於大多數HBV患者渴望獲得功能性治癒以降低其死亡率及發病風險，故功能性治癒HBV感染的滲透率將顯著提高。
- 政府扶持。**由於中國擁有最大的HBV患者群，故中國政府為實現功能性治癒並減輕HBV疾病負擔付出了巨大努力。舉例而言，政府就報銷及開展活動批准越來越多的HBV治療數額，以及出台如HBV檢測站之類的政策，從而力求提高診斷及治療的比率。可以預見，中國HBV預防及控制政策的持續實施將為HBV藥物市場的發展提供持續的推動力，倘功能性治癒療法獲批准，其將得到政府的大規模扶持。

---

## 行業概覽

---

- *擴大治療合資格範圍*。於2010年、2015年及2019年中國HBV診斷及治療指南中，HBV治療的合資格範圍持續擴大。隨著創新療法及臨床依據的出現，預期合資格範圍於未來將進一步擴大。

### 中國HBV功能性治癒的商業機遇

中國HBV功能性治癒的商業機遇由以下各項因素驅動：(i)診斷及治療的比率得到提高；(ii)負擔能力得到提升；及(iii)患者提高了對治癒療法的認識且樂於嘗試功能性治癒療法。

- *診斷及治療的比率得到提高*。中國有世界上最大的HBV患者群體，但目前HBV感染的診斷及治療比率相對較低。於過往數年，中國的醫療保健支出一直在快速增長，此已促使且預期將持續促使基層醫療機構的診斷能力顯著提高，農村地區HBV患者的診斷率亦將得到提高。其後，預期該等更高診斷率將促使越來越多的HBV感染者尋求治療，從而推動HBV治療市場的增長。
- *可獲得創新療法的機會增加*。目前，中國所有的HBV抗病毒藥物，包括NA及干擾素，均已納入NRDL，這已為HBV療法創造了龐大的患者基礎。鑒於中國龐大的HBV患者群體，倘創新HBV藥物獲得藥監局批准，其很可能會納入NRDL，這將會提高有關創新藥物的可及性。
- *患者提高了對治癒療法的認識且樂於嘗試功能性治癒*。隨著患者對HBV認識的提高，越來越多的HBV患者願意在中國接受治療，從而推動HBV治療市場的增長。此外，可以預見，倘一項治療能夠提供功能性治癒，則患者的支付意願將會相對較高，此將令HBV患者於餘生中免於服用HBV藥物，並顯著降低其罹患肝硬化及肝癌風險。

此外，生物仿製藥開發商進入該市場存在各種技術障礙。除受專利保護外，從生產角度來看，由於新型HBV治癒療法要求專門技術，故亦很難被仿製。治療性疫苗需要多種成分的複雜配方，而RNA靶向藥物則需要難以用化學方法生產的最新型修飾性核苷酸。RNA靶向藥物亦基於需要非公開專門技術的專有遞送載體進行配製。

## 行業概覽

### HIV藥物市場

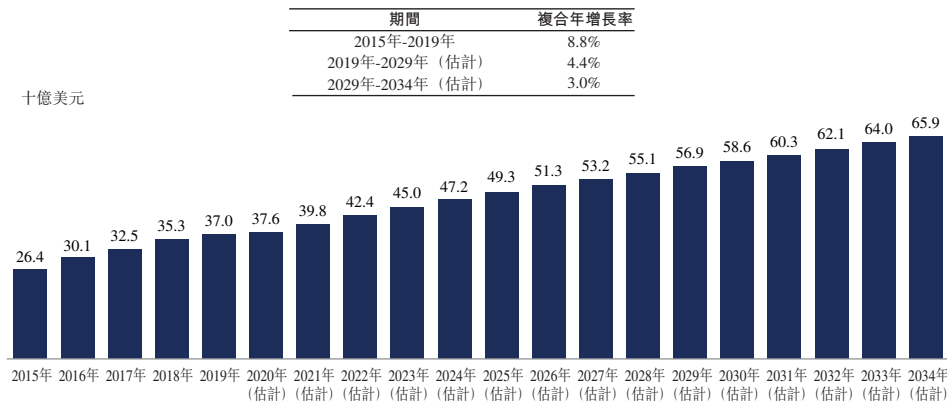
#### 概覽

HIV是一種病毒，它會感染CD4+細胞，破壞或損害免疫功能。一旦有人感染HIV，疾病就會(i)從最初感染；(ii)經過潛伏期發展到有症狀的感染；及(iii)最後疾病稱為AIDS的終末期。在某些情況下，HIV感染者可能在很多年內都沒有任何症狀。發燒、疲勞、淋巴結腫大、體重減輕、口腔酵母菌感染、帶狀皰疹和肺炎等症狀後期才開始顯現。同時，HIV持續破壞免疫系統，直至無法再抵抗並且面臨危及生命的併發症或死亡威脅。

#### HIV藥物市場的主要市場趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，如以下圖表所示，全球HIV藥物市場於2019年達到370億美元，預計到2034年將進一步增長至659億美元。美國等發達市場主要由於對創新性HIV治療的需要較高，因而佔據了全球HIV藥物市場的大部分。2019年，美國佔全球最暢銷HIV藥物Biktarvy全球銷售額的比重達89%。同樣，美國佔2019年其他全球前10大HIV治療全球銷售額的59%至94%。展望未來，創新性治療將繼續推動發達與新興市場的增長。

全球HIV藥物市場，2015年－2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

#### 發達HIV藥物市場的主要市場趨勢

HIV患者在發達及新興市場所面臨的可選治療方案各異，且發達及新興市場之間的未滿足醫療需求亦有所不同。

---

## 行業概覽

---

在美國等發達市場，安全有效的療法得到廣泛採納，尤其是在引入複方單片製劑 (STR) 之後，該製劑將各種MoA下的多種抗病毒藥劑融合為單一片劑。

此外，患者的意識、診斷及治療率正在穩步提高。更重要的是，患者現在可以將HIV作為一種終生慢性疾病進行管理，且對於其治療選擇擁有越來越多的決定權。這些患者正在尋求可改善生活質量的更好可選治療方案，例如具有更高隱私性、更低不依從風險及更低社會歧視焦慮感的長效療法。

根據杜克大學及南卡羅來納大學傳染病診所進行的一項調查，263名HIV患者被問到轉用三種新型長效HIV療法之一的意見：每週服用一片藥劑、每隔一個月到診所接受兩劑注射或每6個月在兩手前臂中植入及取出2支約火柴棒大小的塑料棒。其中，66%的參與者表示對每週一片劑療法非常感興趣，39%的參與者表示對每隔一個月兩劑注射療法非常感興趣，僅有18%的參與者表示對每六個月兩處植入療法非常感興趣。這一結果表明口服長效抗HIV STR可能是更理想的可選治療方案。

### **中國HIV藥物市場的主要市場趨勢**

另一方面，根據弗若斯特沙利文的資料，在中國等新興市場，患者仍在接受老一代的HIV治療，許多在發達市場已經批准的更安全、更有效的治療方案仍未上市；因此，由於創新治療範例可及性改善，新興市場HIV藥物市場的增速預計將高於全球市場。

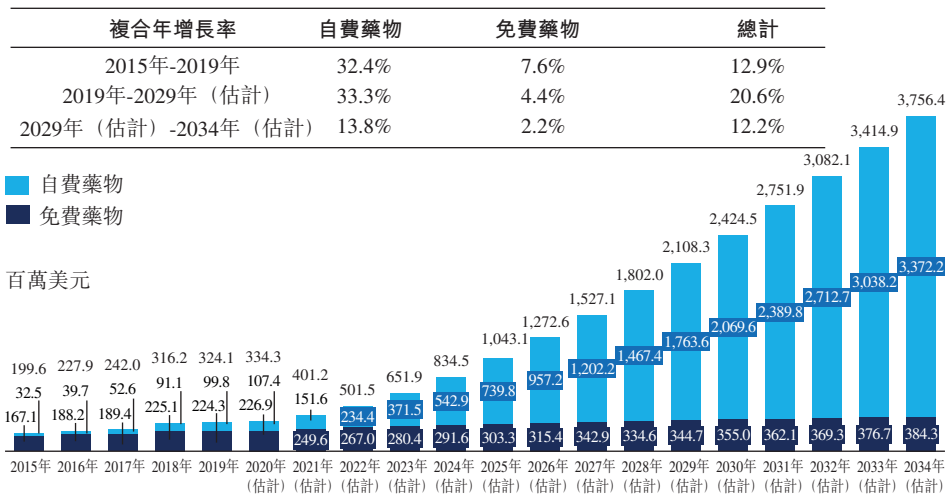
中國的HIV藥物市場可分為兩類：(i)政府免費提供的藥物，該等藥物通常會引起副作用及不依從性問題（「免費藥」市場），或(ii)患者至少需要支付一部分成本的藥物（「自費」市場）。大多數創新性HIV藥物的市場屬於自費市場。

2019年中國自費HIV病毒藥物市場規模為99.8百萬美元，佔中國HIV市場治療患者總數不足10%，並且預計將於2029年增加到21億美元，2019年到2029年間複合年增長率33.3%，這明顯高於全球HIV病毒藥物市場的複合年增長率。該增長率表明(1)診斷及治療量增加，及(2)預期更多HIV創新藥物將會被納入NRDL，促使HIV病毒藥物可得性大大提升，接受創HIV創新藥物的患者基礎擴大。根據弗若斯特沙利文數據，繼於2019年被納入NRDL後，Genvoya在2020年的銷量增加了超過250%。2020年Genvoya增加的銷量佔自費市場份額約為25%。



## 行業概覽

### 中國HIV病毒藥物市場，2015年－2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 全球HIV感染的治療選擇

雖然目前HIV感染無法治癒，但預防HIV複製期間逆轉錄(RT)的藥物可以控制病毒載量，減緩疾病的進展。該類療法稱為抗逆轉錄病毒療法(ART)。抗逆轉錄病毒藥物的主要類別包括NRTI、非NRTI(NNRTI)、蛋白酶抑制劑(PI)、整合酶鏈轉移抑制劑(INSTI)、融合抑制劑、CCR5抑制劑以及整合酶抑制劑。

HIV感染患者使用單一藥物ART治療，然而由於病毒突變和耐藥性，病毒活性抑制失敗的可能性很高。一種稱為聯合抗逆轉錄病毒療法(cART)的抗逆轉錄病毒療法將作用於不同病毒靶點的多種藥物結合成一個混合體，從而解決了這個問題。cART已成為全球標準治療。

## 行業概覽

近年來新獲批的cART效果及安全性增加，已成為全球使用最廣泛的HIV病毒藥物，見下表。

全球前十大HIV病毒藥物（按銷售額）

藥品類別 (技術)	品牌名稱	通用名稱	劑量	公司	2019年 全球銷售額 (十億美元)	專利狀態 (美國)	在美國的 年度費用 (美元)	在中國 可得性	2020年NRDL 覆蓋	在中國的 年度費用 (美元)
cART製劑	Biktarvy	BIC/FTC/TAF	每日一次	吉利德	4.7	2033年到期	41,328美元	批准	未涵蓋	6,716美元
cART製劑	Genvoya	EVG/COBI/FTC/ TAF	每日一次	吉利德	3.9	2029年到期	42,220美元	批准	B類	2,354美元
cART製劑	Triumeq	ABC/DTG/3TC	每日一次	葛蘭素史克	3.3	2027年到期	38,753美元	批准	未涵蓋	5,256美元
cART製劑	Truvada	FTC/TDF	每日一次	吉利德	2.8	專利已到期	5,974美元	批准	B類	3,477美元
整合酶抑制劑	Tivicay	DTG	每日一次/ 每日兩次	葛蘭素史克	2.1	2027年到期	23,376美元	批准	未涵蓋	1,789美元
蛋白酶抑制劑	Prezista	DRV	每日一次/ 每日兩次	強生	2.1	專利已到期	22,507美元	批准	未涵蓋	2,738美元
cART製劑	Odefsey	FTC/RPV/TAF	每日一次	吉利德	1.7	2025年到期	37,619美元	未批准	未涵蓋	不適用
cART製劑	Descovy	FTC/TAF	每日一次	吉利德	1.5	2025年到期	23,546美元	批准	未涵蓋	4,161美元
整合酶抑制劑	Isentress	RAL	每日一次/ 每日兩次	默沙東	1	2024年到期	21,170美元	批准	未涵蓋	3,477美元
cART製劑*	Atripla	EFV/FTC/TDF	每日一次	吉利德	0.6	專利已到期	36,478美元	未批准	未涵蓋	不適用

附註：報銷範圍：此處所列的所有藥物美國大多數私人保單均已承保。在中國，B類藥物平均70%由社保報銷，但各地區報銷比例不同。

目標市場：此處所列的所有療法適用於HIV感染的一般治療。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 中國HIV感染的治療選擇

就多數STR而言，中國既未批准發達市場近期批准的多數cART，亦未將其納入NRDL。隨著政府政策改變，這種準入不足很快得到轉變，意味著中國市場增長潛力巨大。

以往，中國的「四免一關懷」制度覆蓋多數HIV感染患者100%的藥物。然而該免費藥物計劃僅覆蓋以前的ART，其效果不及新一代ART，並且副作用明顯。患者必須自費購買更多創新型ART。

儘管如此，預期中國政府會將更多HIV病毒創新藥物納入NRDL，以更好控制HIV病毒。如上表「全球前十大HIV病毒藥物（按銷量）」所示，目前中國NRDL僅覆蓋全球銷量最大的兩款創新性治療方案。但是，根據弗若斯特沙利文的資料，隨著Genvoya於2019年被納入NRDL，預期NRDL將覆蓋更多創新療法，從而極大增加該市場板塊的準入。

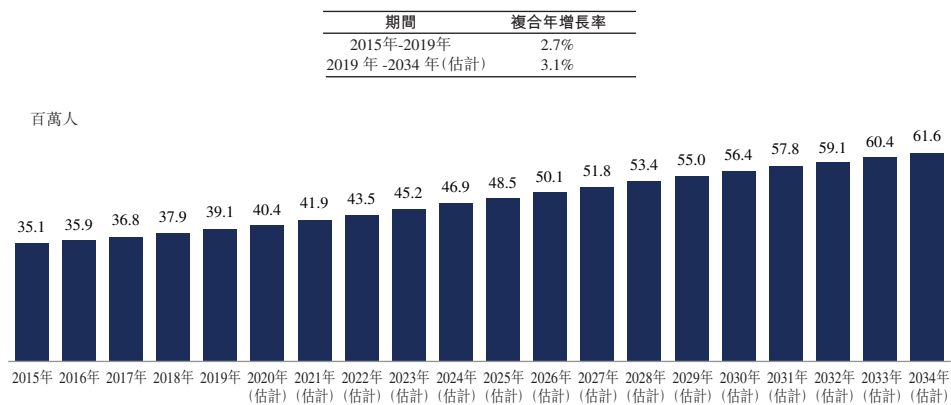
## 行業概覽

### HIV治療市場的主要市場驅動因素

HIV藥物市場的未來增長主要以下列因素為驅動力：(i)龐大的全球患者治療基礎；(ii)全球範圍內對HIV的認知不斷增加；(iii)當前全球HIV藥物不足的創新型解決方案；(iv)中國的高患病率；及(v)在中國可獲得治療機會的提升。

- **龐大的全球患者人數。**全球HIV感染的患者人數於2019年達到39.1百萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，據估計，感染人數於2034年將達到61.6百萬人。儘管美國的每年患病率已得到減少，但在2014年至2018年期間的各年仍有大約38,000例新增HIV感染者。

全球HIV感染的感染人數，2015年—2034年（估計）



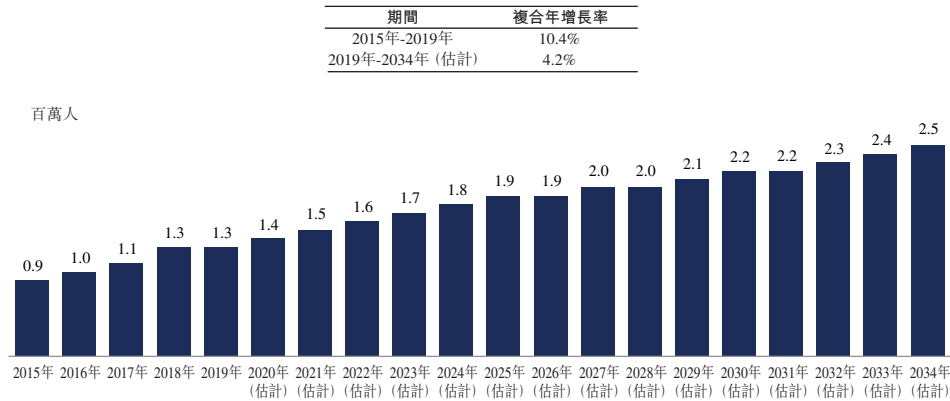
資料來源：弗若斯特沙利文分析

- **全球範圍內對HIV的認知不斷增加。**國際社會的努力已提高了人們對HIV的認知，提升了診斷及治療的幾率。聯合國艾滋病規劃署已制定「90-90-90目標」，旨在到2020年，90%的HIV感染者知道自己的感染狀況，90%已經診斷的HIV感染者接受抗病毒治療以及90%接受抗病毒治療的感染者病毒得到抑制。全球政府部門亦高度重視HIV感染的預防及治療，並已出台相應的政策支持。這預期將進一步有助於擴大HIV治療及預防市場。
- **針對當前HIV藥物不足的創新型解決方案。**已有研究表明(i)患者偏愛長效藥物，這使得治療可以在更長的時間間隔內進行以及(ii)大多數患者傾向於口服藥物，而非靜脈注射和其他類型的治療，這需要由醫療護理專業人員給藥。因此，口服長效抗病毒藥的上市有望在投入市場後帶動市場增長。

## 行業概覽

- **中國的高患病率。**在中國，HIV患者數量的增長（2015年至2019年期間，複合年增長率為10.4%）遠比全球數字增長迅速。預期於2034年中國將有超過2.5百萬人感染。在過去的十年間，每年有超過50,000名新增確診感染者數，這對中國的公共衛生系統造成巨大的挑戰。

### 中國HIV感染人數，2015年－2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

- **在中國可獲得治療機會的提升。**治療機會亦在驅動著市場的增長。於2019年，中國僅有少部分HIV患者接受創新性HIV療法。為了提高獲得藥物治療的機會以及減少患者自付費用的比例，中國政府不斷優化其HIV抗病毒治療的免費藥物覆蓋手冊，以及國家醫保目錄。被該等及其他醫保政策驅動，越來越多的HIV感染患者可以有機會獲得創新性療法（如STR），這將驅動HIV治療市場的增長。

## MDR革蘭氏陰性菌感染藥物市場

### 概覽

細菌可大致劃分為革蘭氏陽性或革蘭氏陰性，多重耐藥在這兩種細菌類型中都出現並普遍存在。世衛組織已將多重耐藥細菌認定為全球重大威脅，以及必要的研發重點。在2017年最優先病原體名單中，世衛組織列出了12種對人類健康構成最大威脅的細菌，並將其分為三類：嚴重威脅、高威脅和中等威脅。所有危重級病原體均為革蘭氏陰性菌並包括多重耐藥（MDR）、鮑曼不動桿菌、銅綠假單胞菌及腸桿菌目。所列細菌中的近70%為革蘭氏陰性菌。

## 行業概覽

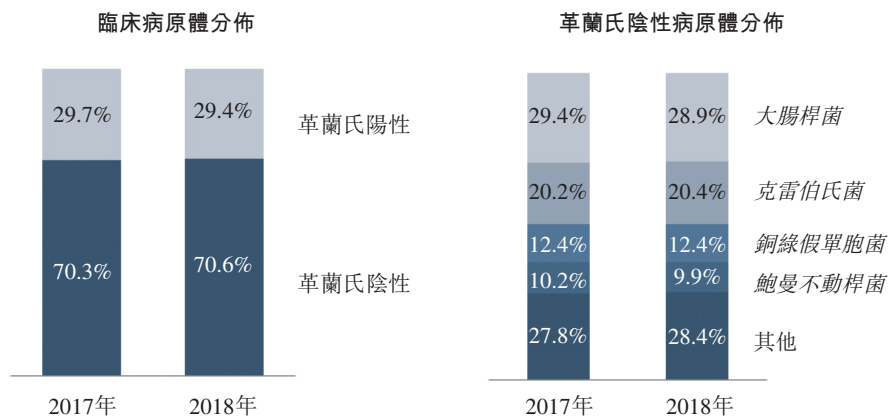
### 中國龐大的患者群體

MDR革蘭氏陰性菌在中國極為普遍。根據中國1,400多家醫院的病原體檢測結果，檢測到的MDR細菌中，超過70%為革蘭氏陰性。然而，該細菌的檢測率相對較低，實際上表明較高的感染率。

在所有革蘭氏陰性病原體中，大腸桿菌和克雷伯氏菌是臨床環境中最常見的革蘭氏陰性病原體。銅綠假單胞菌和鮑曼假單胞菌亦有極高感染率，且治療選擇非常有限。自2008年以來，這四種細菌共佔所有革蘭氏陰性病原體的70%以上。

### 中國革蘭氏陰性抗菌藥物市場

在中國，住院環境下革蘭氏陰性抗菌藥物市場在過去五年呈高速增長。於2018年，革蘭氏陰性病原體感染約佔所有感染的70%，排名前四位的細菌佔有關革蘭氏陰性病原體感染的70%，如下圖所示。下列圖表顯示了2017年及2018年臨床及革蘭氏陰性菌病原體的分佈，根據弗若斯特沙利文的資料，其為最近十年的典型分佈。

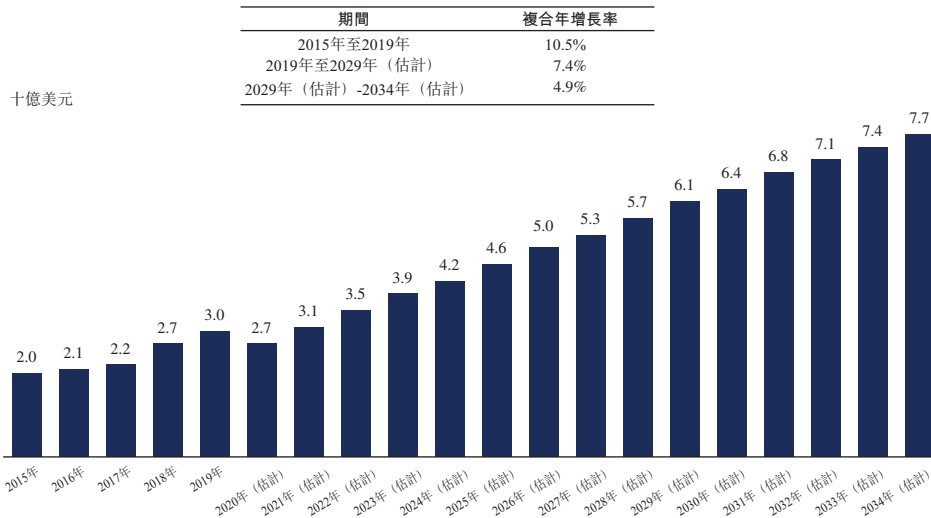


資料來源：弗若斯特沙利文分析

如下圖所示，儘管近年來中國批准的革蘭氏陰性藥物很少，但中國MDR革蘭氏陰性菌感染治療的市場規模近年來增長迅速，2015年至2019年的複合年增長率為10.5%，預計2019年至2029年將繼續以7.4%的複合年增長率增長。市場規模於2020年出現下滑乃受到COVID-19爆發的影響。

## 行業概覽

### 中國MDR革蘭氏陰性抗菌藥物市場，2015年 — 2034年（估計）



附註：G-MDR 抗生素包括碳青霉烯、BL/BU、替加環素及多粘菌素

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 革蘭氏陰性病原菌感染和耐藥性

醫療護理場所的革蘭氏陰性細菌在會引起感染，包括肺炎、血液感染、傷口或手術部位感染和腦膜炎。革蘭氏陰性菌感染乃由克雷白桿菌（包括克雷伯氏菌）、不動桿菌屬（包括鮑曼不動桿菌）、銅綠假單胞菌和大腸桿菌，以及許多其他較不常見的細菌引起。革蘭氏陰性細菌由於其特徵性的細胞壁，通常具有更強的抗藥性，且較革蘭氏陽性細菌更快具有抗藥性。

### 醫院感染肺炎及呼吸機相關性肺炎

革蘭氏陰性細菌，特別是銅綠假單胞菌和鮑曼不動桿菌，為導致醫院感染肺炎（HAP）和呼吸機相關肺炎（VAP）的兩種最常見的病原菌。HAP指入院後48小時或更長時間後發生的任何肺炎。VAP為最常見的醫院感染，於機械通氣後48小時或更長時間後發生。

根據弗若斯特沙利文的資料，每年有超過3.9百萬例HAP/VAP感染病例，死亡率為25-50%。尤其是銅綠假單胞菌與VAP死亡率高相關。相關死亡病例因MDR和XDR菌株而會增加。對於鮑曼不動桿菌而言，與VAP相關的高死亡率也同時出現。由於該等細菌抗藥性，治療該等疾病就需要先進的抗生素，例如第二代BL/BLI組合。



## 行業概覽

### 複雜性泌尿道感染

複雜性泌尿道感染(cUTI)乃由大腸桿菌、克雷伯氏菌、銅綠假單胞菌和鮑曼不動桿菌引起，彼等均為革蘭氏陰性細菌。cUTI與正常的UTI類似，但與尿中自由漂浮的細菌(這種細菌在尿中迅速繁殖，容易被抗生素觸及)不同，這種細菌嵌在膀胱壁上，繁殖速度較慢，難以觸及。在正常UTI治療後出現cUTI是極為常見的現象。超過50%的cUTI病例由大腸桿菌引起，而大腸桿菌是cUTI病例中最常見的耐碳青霉烯革蘭氏陰性細菌。

2019年，中國cUTI的新病例總數為1.9百萬，2014年至2019年的複合年增長率為7%。由於中國抗生素治療的廣泛使用和相對保守的性生活，UTI增長率為低於全球水平。隨著個人對疾病預防意識的提高，預計到2034年中國的新病例數將適度增加到3.1百萬。

### 多重耐藥

多重耐藥特別是對碳青霉烯類藥物的耐藥性是中國重大且持續存在的公共衛生問題，由於抗菌性，特別是細菌產生的 $\beta$ -內酰胺酶，其在全球範圍內作為用於治療細菌感染的抗生素令其療效不佳。

$\beta$ -內酰胺酶是一類酶，由革蘭氏陽性和革蘭氏陰性細菌(包括厭氧菌)和分枝桿菌產生，以滅活 $\beta$ -內酰胺酶(用於治療細菌感染的各類抗生素)。 $\beta$ -內酰胺酶抑制細菌細胞壁通過結合細菌的青霉素結合蛋白(PBP)進行合成。 $\beta$ -內酰胺酶水解 $\beta$ -內酰胺環以在與PBP相結合之前對抗生素分子進行滅活。

兩種主要類型的 $\beta$ -內酰胺酶表現出多重耐藥。一類為金屬內酰胺酶(MBL)，另一類為絲氨酸-內酰胺酶(SBL)。MBL包括各種 $\beta$ -內酰胺酶系列，例如新德里金屬內 $\beta$ -內酰胺酶(NDM)，其幾乎可對所有的 $\beta$ -內酰胺酶抗生素(包括碳青霉烯)進行滅活。對於其他類型來說，SBL為最大科目的 $\beta$ -內酰胺酶，並包括酶(例如碳青霉烯酶和所謂的廣譜 $\beta$ -內酰胺酶(ESBLs))，可降解大多數頭孢菌素、單菌黴素和青霉素。在過去的十年中，SBL和MBL都已日益成為耐藥來源。

產生MBL的菌株在許多亞洲國家的社區內存在，並已成功傳播到世界各地，導致許多碳青霉烯類耐藥腸桿菌目(CRE)流行病爆發。

## 行業概覽

在SBL中，碳青霉烯酶受到重點關注，原因為碳青霉烯酶是一類 $\beta$ -內酰胺抗生素，由於其對革蘭氏陽性和革蘭氏陰性細菌均具有顯著的效力而被廣泛用於許多細菌感染。碳青霉烯抗藥性主要發生在革蘭氏陰性病原體中，例如肺炎克雷伯菌、銅綠假單胞菌和鮑曼不動桿菌，有關抗藥性可能是固有的或由代表碳青霉烯酶的可轉移碳青霉烯酶編碼基因介導。碳青霉烯酶，例如肺炎克雷伯菌碳青霉烯酶(KPC)、可降解碳青霉烯類(以及其他 $\beta$ -內酰胺酶)。

下圖說明了中國最流行的兩種碳青霉烯(亞胺培南和更多青霉烯)的耐藥率上升。

中國的吐納姆和摩培南耐藥率，2005年—2019年



附註：中國細菌耐藥監測網通過三級醫院監測細菌耐藥性

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 革蘭氏陰性菌感染的治療選擇

對於革蘭氏陰性菌感染，尤其是對碳青霉烯耐藥的感染，選擇是有限的。實際處方在中國很普遍，通常使醫生最放心的處方可以成為臨床上的一線治療方法。

#### MDR革蘭氏陰性菌感染當前療法

在中國推廣的MDR革蘭氏陰性菌感染的療法包括 $\beta$ -內酰胺和 $\beta$ -內酰胺酶抑制劑(BLI)碳青霉烯、四環素和多粘菌素。

結合BLI的 $\beta$ -內酰胺(BL/BLI組合)具有血藥濃度高、廣譜、對MDR細菌抗菌活性增強、毒性低等優點，常作為一線經驗處方使用。目前在中國推廣的第一代BLI包括克拉維酸、他唑巴坦及舒巴坦。BL/BLI組合能有效對抗ESBL產生的腸桿菌目及MDR銅綠假單胞菌。然而，第一代BL/BLI組合的病原體覆蓋圍有限，在嚴重感染時需要後續的治療。

---

## 行業概覽

---

碳青霉烯類抗生素是一種廣譜抗生素，對MDR細菌表現出較強的活性。碳青霉烯類抗生素對產生ESBL的腸桿菌目和MDR銅綠假單胞菌有效。一旦產生對碳青霉烯類的耐藥性，可用於對抗感染的選擇將變得極少。

四環素是另一種廣譜抗生素，對MDR細菌表現出較強的活性，通常用作BL/BLI組合之後的二線治療。四環素對產生ESBL的腸桿菌目和MDR鮑曼不動桿菌有效。然而，四環素亦會產生肝毒性、腎毒性和溶血性貧血等不良反應。

在中國，對MDR革蘭氏陰性菌感染的治療存在明顯未滿足的醫療需求。在中國，批准的BL/BLI組合可解決廣泛的SBL，但沒有針對臨床上重要的MBL提供廣泛的覆蓋範圍。多粘菌素以及第二代的BLI都是應對MDR細菌的少數選擇。

多粘菌素對MDR革蘭氏陰性菌有潛在的療效，通常作為BL/BLI組合和碳青霉烯之後的最後治療防線。多粘菌素對腸桿菌目、MDR銅綠假單胞菌和MDR鮑曼不動桿菌目均有效。

當今臨床上使用的多粘菌素包括多粘菌素B和多粘菌素E（亦稱為粘菌素），兩者因其毒性特徵均可造成嚴重的副作用。最近在醫院環境中增加使用多粘菌素作為MDR感染的最後一步增加了細菌耐藥性，包括鮑曼不動桿菌。多粘菌素具有若干其他缺點，包括(i)易於發展的耐藥性，(ii)獨特的毒性，例如腎毒性，及(iii)神經毒性。

如上文所顯示，在中國和全球範圍內都迫切需要更有效及更加安全的抗生素。

### **中國的第二代BLI**

鑑於MDR和XDR細菌的增加，第二代BLI為解決MDR細菌提供了一個有希望的途徑。下表顯示了在中國已上市和即將上市的第二代BLI。由於正在開發的第二代BLI數量有限，目前並無足夠的藥物滿足未滿足的醫療需求，特別是對超廣泛、安全、經濟的抗生素的需求。

## 行業概覽

### 中國的第二代BLI

#### 中國的已上市第二代β-內酰胺酶

抑制劑	聯合抗生素	公司	藥監局批准日期	適應症	專利狀態	2020年NRDL 覆蓋範圍	每日費用 (美元)
阿維巴坦	頭孢他啶	輝瑞	2019年5月21日	cIAI, HAP, VAP	處於專利保護期， 2026年到期	未覆蓋	628

附註:

技術：此處列出的藥物是第二代β-內酰胺酶抑制劑。

目標市場：此處列出的藥物用於治療已證實或強烈懷疑由易感細菌引起的感染。

#### 中國的在研第二代β-內酰胺酶抑制劑

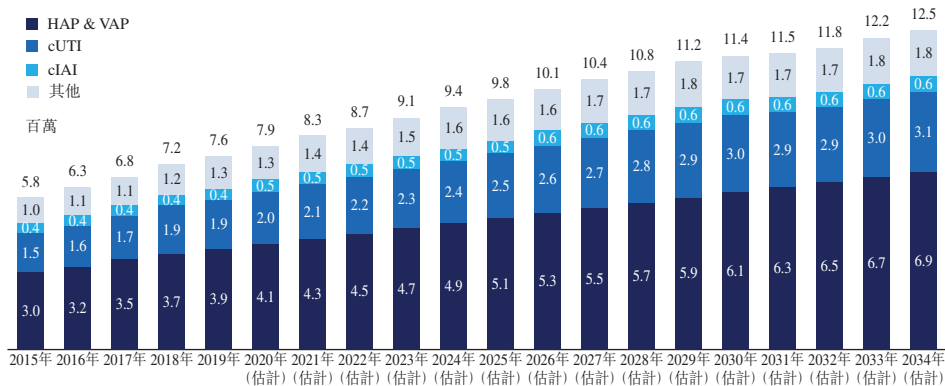
抑制劑	聯合抗生素	公司	適應症	狀態	日期	Global Status Excluding China
他尼硼巴坦 (VNRX-5133)	頭孢吡肟	Everest	cUTI	三期	2019年9月12日	於2019年2月15日 進入三期
阿維巴坦	氨曲南	輝瑞	革蘭氏陰性細菌 (包括產金屬β-內酰胺酶(MBL) 多重耐藥病原體) 導致的嚴重感染	三期	2019年9月17日	2017年11月1日 進入三期
Sulbactam- Durllobactam (ETX2514SUL)	西司他丁/ 亞胺培南	再鼎醫藥	醋酸鈣不動桿菌-鮑曼不動桿菌 (ACB)複合體導致的嚴重感染	三期	2020年1月23日	2019年3月28日 進入三期

資料來源：弗若斯特沙利文分析

第二代BLI的需求是巨大的。中國需要第二代BLI進行治療的患者（由於HAP/VAP，cUTI和其他環境中細菌的威脅增加）從2015年到2019年由5.8百萬增加到7.6百萬，複合年增長率為6.8%。隨著患者數量的逐年增加，預計到2034年，新增病例將達到12.5百萬，2019年至2034年的複合年增長率為3.4%。2015年至2019年，中國HAP和VAP新增病例從3.0百萬增加到3.9百萬，預計2034年這一數字將達到6.9百萬。

### 第二代BLI可治療的中國新增病例，2015年－2034年（估計）

複合年增長率	HAP & VAP	cUTI	cIAI	其他	總計
2015年至2019年	7.0%	7.0%	4.5%	6.8%	6.8%
2019年至2034年（估計）	3.9%	3.2%	2.2%	2.5%	3.4%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### MDR革蘭氏陰性菌感染療法的主要市場驅動因素

以下為中國MDR革蘭氏陰性菌感染療法市場的預計未來驅動因素：

- *中國弱勢群體的增加*。隨著中國人口的老齡化，越來越容易受到由手術和住院引起的感染的影響，因此將需要有效及有療效的抗生素治療，包括針對MDR細菌的抗生素。
- *對現有抗生素的耐藥性增加*。由於抗生素在中國和世界各地的反復濫用和過度使用，抗生素耐藥性已成為一種健康危機。例如，碳青霉烯類曾經是對抗廣譜革蘭氏陽性和革蘭氏陰性細菌最有效的抗生素之一。然而，由於經常過度使用，革蘭氏陰性菌對碳青霉烯類的耐藥性自2005年以來急劇上升，其中於2005年肺炎克雷伯菌的耐藥性從2005年約3%上升到2019年的約25%，鮑曼不動桿菌的耐藥性從2005年的約32%上升到2019年的約79%。由於病原菌的多重耐藥性迅速增長，對新的治療方案產生巨大的需求。根據弗若斯特沙利文的資料，到2034年，中國MDR革蘭氏陰性菌感染療法的市場預計將達到77億美元。
- *新抗生素的近期上市*。為克服多重耐藥性並為危重患者提供選擇，許多製藥公司致力於開發新的抗生素，最成功的新型抗生素是艾爾建開發的阿維巴坦（與頭孢他啶聯合使用）（由輝瑞在中國銷售）。在併發腹腔內感染（cIAI）、cUTI和HAP/VAP，阿維巴坦與頭孢他啶組合對MDR腸桿菌目和MDR銅綠假單胞菌的療效優於碳青霉烯類。得益於人們對有效新型抗生素的高支付意願，Avycaz（阿維巴坦／頭孢他啶）的銷售額從2015年的22.6百萬美元增長到2019年的116.7百萬美元，呈5倍增長。

### 治療革蘭氏陰性菌感染的商業機會

在臨床實踐中，醫生需要根據經驗使用獲得對抗關鍵病原體的高可信水平。因此，需要一種超廣譜、安全的解決方案。新型廣譜抗生素在中國的商業機會來自於對現有抗生素的耐藥性增加、危重患者的選擇有限以及醫生對廣譜抗生素的接受度較高。

---

## 行業概覽

---

- 對現有抗生素的耐藥性增加。部分由於經常過度使用抗生素，革蘭氏陰性菌對碳青霉烯類的耐藥性自2005年以來急劇上升。病原菌的多重耐藥迅速增長，導致醫院獲得性及社區獲得性感染的情況日益嚴重，迫切需要新的治療方案。
- 較高的支付意願。在醫院獲得MDR感染的患者通常不能用現有的抗生素治療，因此會因肺炎和其他疾病而病情危重。該等危重患者（如，遭受VAP的患者）需要安全有效的療法，乃由於接受創新療法可能成為「生死」的關鍵一環。由於其他傳染病的現有療法（如cUTIs）的細菌耐藥性增加，預期患者為治療而為下一代療法付款的意願會不斷增加。
- 醫生在實踐中對廣譜抗生素的接受度較高。由於目前市場上廣譜抗生素的臨床效果較好，中國和世界各地的醫生對新型廣譜抗生素的接受度較高，因為彼等在實踐中得到了實證應用。例如，儘管阿維巴坦的費用較高（每天628美元），但鑒於其廣譜療效及低耐藥性，與頭孢他啶的聯合使用自2019年獲批後已被中國醫生採納用於治療重症患者的MDR革蘭氏陰性菌感染。

## COVID-19藥物市場

### 概覽

世界衛生組織等國際衛生組織稱，COVID-19是二戰以來最嚴重的危機。為此，國際社會團結一致，協調研發工作，確保迅速及全面地獲得抗擊COVID-19所需的診斷設備、療法、疫苗及其他資源。

國際社會仍在持續努力。COVID-19極易在人群中傳播，透過二次傳播平均感染2.5人，高於歷史上大多數其他主要病毒性疾病的傳播能力，包括SARS、1918年的流感大流行和2009年的流感大流行。最近出現了COVID-19的變種，其中一些可能具有更高的傳播率。



---

## 行業概覽

---

### 龐大的患者人群

根據世界衛生組織數據，全球截至2021年3月31日的COVID-19累計病例總數約為129百萬例，包括美國的約30百萬例、歐洲的約45百萬例及中南美洲的約23百萬例。截至2021年3月31日，全球7天平均新增病例約為每天58萬例。就7天日均患病率而言，美國約為每天6.6萬例，歐洲約為每天24萬例，中南美洲約為每天11.8萬例。

### 重大社會經濟影響

COVID-19疫情帶來的社會經濟影響仍在持續。根據世界銀行的資料，全球經濟可能因COVID-19疫情虧損3.8萬億美元，相當於2020年全球GDP的3.3%。預計此次經濟衝擊將令40至60百萬人陷入極端貧困。疫情對心理健康造成的影響也可能會增加。

### COVID-19治療中和抗體市場

儘管幾種COVID-19疫苗將於2021年上市，但可能仍需要治療來抗擊COVID-19疫情。根據弗若斯特沙利文數據，考慮到許多國家正在開展大規模接種，該等中和抗體2020年的市場規模估計為16億美元，2021年為53億美元，其後將可能有所減少。然而，有關估計數據會繼續波動。

### COVID-19目前的治療選擇

目前針對COVID-19可用的治療選擇非常少。在美國，只有一種藥物－瑞德西韋被批准用於治療COVID-19及5種其他藥物和生物治療產品獲得FDA的緊急使用授權(EUA)。

### 中和抗體及疫苗

疫苗接種活動正在世界各地進行，但達到100%的有效性仍難以確認。已獲批疫苗均未被證實可以達到100%的有效性。此外，根據最新研究，已獲授權或開發中的疫苗提供的保護期限尚不清楚，病毒突變可能會挑戰COVID-19疫苗的有效性。

---

## 行業概覽

---

中和抗體將成為治療感染患者及為最近接觸COVID-19但尚未檢測為陽性的健康受試者或其他感染風險較高的人士進行預防的重要手段。中和抗體在COVID-19的抗病毒治療中具有臨床前景，原因在於(i)其在治療病毒性和細菌性疾病方面可能有良好的安全性和有效性，(ii)其與病原體結合及削弱病原體進入宿主細胞的能力，因此被用作預防藥物，及(iii)更好的靶特异性。此外，對COVID-19疫苗反應不佳的人而言，倘彼等感染或接觸SARS-CoV-2後，中和抗體可能會提供有效治療。

最近觀察到廣泛的SARS-CoV-2突變譜，這突出了使用幾種中和抗體組合來抗擊潛在逃逸突變體的重要性。在對抗新出現的變異體時已發現，雞尾酒抗體會針對不同的抗原表位，在效力上產生疊加效應。一旦獲批，中和抗體治療有可能成為標準治療。

### **COVID-19中和抗體的全球競爭格局**

我們是全球及中國為數不多的研發COVID-19雞尾酒抗體的生物技術公司之一。與競爭對手相比，我們的在研藥處於最深入的研發階段。Regeneron、Eli Lilly及AstraZeneca分別在II期臨床試驗或之後引入雞尾酒中和抗體。尤其是，Regeneron及Eli Lilly的nAb雞尾酒組合分別為REGEN-COV及Bamlanivimab和Etesevimab組合已獲得EUA。FDA最近已就GSK-Vir COVID-19抗體sotrovimab授出EUA，並撤銷了Eli Lilly的Bamlanivimab（單獨注射時）的EUA。然而，接種率一直偏低，在很大程度上歸因於與在門診進行靜脈注射治療有關的阻礙。

### **商業化機會**

COVID-19藥物市場因突發公共衛生事件而獨具特色。市場上最初的客戶更有可能是政府，而不是個人。因此，國家儲備是生產商供應COVID-19治療藥物的主要渠道。世界各國政府（尤其是美國、英國和歐盟）正努力確保COVID-19疫苗和治療藥物的供應。

### **中樞神經系統疾病藥物市場**

#### **CNS市場概覽**

中樞神經系統(CNS)是神經系統的一部分，由大腦和脊髓組成，控制思維過程，引導運動，並記錄全身的感覺。CNS疾病是影響CNS的結構或功能的精神及神經疾病。CNS疾病可能是遺傳性代謝紊亂；由於感染、情感或身體創傷、退行性疾病、中

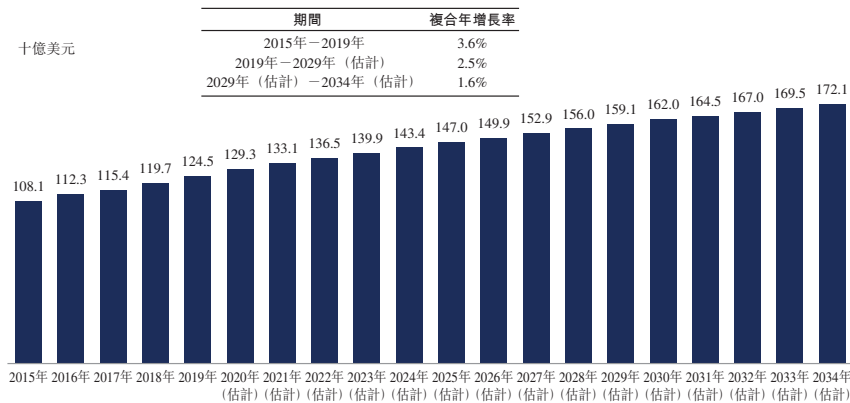
## 行業概覽

風、腦瘤或其他問題造成的損傷。CNS疾病亦可能由未知或多種因素引起。全球主要的CNS疾病包括神經病變或疼痛、精神障礙（如抑鬱症）、腦血管疾病、癲癇、癡呆、運動障礙及脫髓鞘疾病。

### 全球的CNS藥物市場

於2019年，全球的CNS藥物市場的市場規模為1,245億美元，為第四大藥物市場。在未來15年中，全球的CNS藥物市場預計將保持穩定增長，於2034年達到1,721億美元，如下表所示。由於人們高度重視神經疾病，並且大力發展CNS疾病領域，美國目前主導全球CNS藥物市場，2015年至2019年間已獲批新型CNS療法居首位（共15種藥物獲批）。

全球的CNS藥物市場，2015年—2034年（估計）



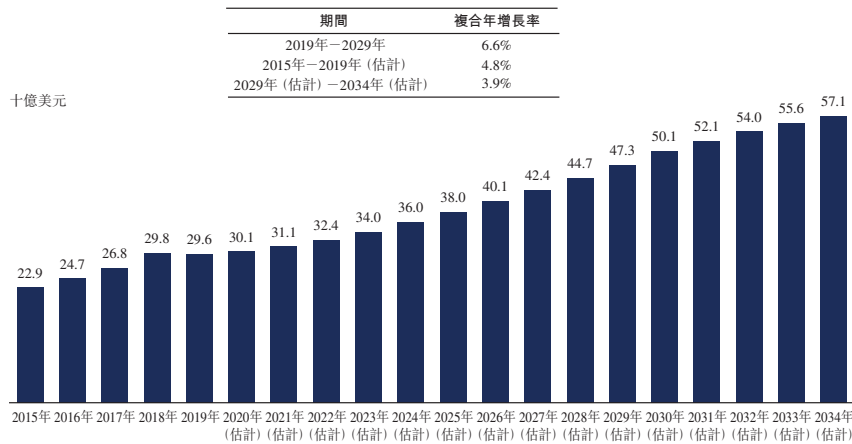
資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 中國的CNS藥物市場

受一些因素影響，例如人們意識加強、人們逐漸消除對精神疾病的偏見、政府政策引導發展醫療交付系統、人口老齡化及發展成為精神疾病的風險增加以及社會結構變化，中國的CNS治療市場被認為處於開發中狀態，但近年來發展迅速。於2019年，中國的CNS藥物市場的市場規模為296億美元。在未來15年中，中國的CNS藥物市場預計將保持快速增長，於2034年達到571億美元，如下表所示。

## 行業概覽

### 中國的CNS藥物市場，2015年—2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 抑鬱症市場概覽

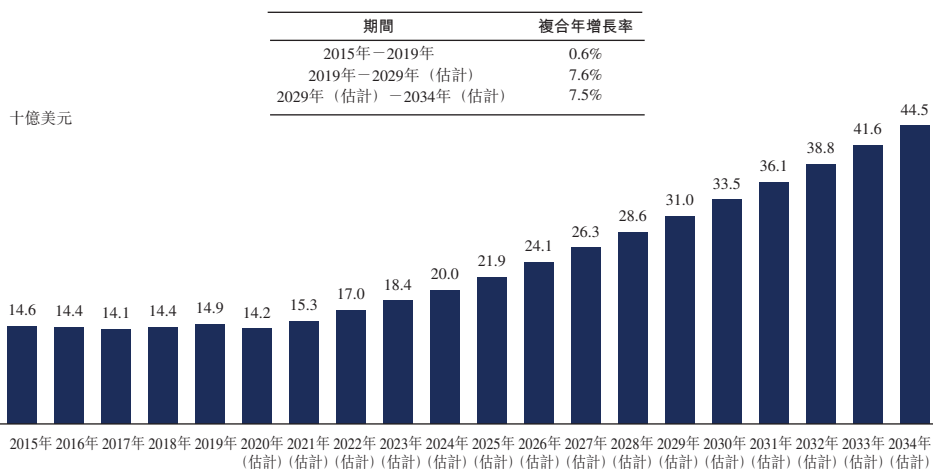
抑鬱症是CNS疾病的主要類型之一。在全球範圍內，預計有264百萬人患有一般的抑鬱症。抑鬱症的常見症狀包括極度悲傷、情緒低落、覺得自己沒有價值和缺乏活力。雖然抑鬱症通常被認為是一種長期的悲傷情緒，但實際上不同類型的抑鬱症有不同的病因及不同的嚴重程度，因此需要不同的治療方法。例如，抑鬱症是慢性病最常見的併發症之一。據估計，最多三分之一的重病患者有抑鬱症的症狀。抑鬱症更嚴重的形式包括重度抑鬱症(MDD)、產後抑鬱症(PPD)、雙相抑鬱症、精神病性抑鬱症、更年期抑鬱症、繼發性抑鬱症（如卒中後抑鬱症(PSD)）及其他（如難治性抑鬱症(TRD)）。

### 全球的重度抑鬱症藥物市場

全球的重度抑鬱症藥物市場的市場規模為149億美元。在未來10年中，全球的重度抑鬱症藥物市場預計將迅速增長，於2029年達到310億美元，2019年至2029年的複合年增長率為7.6%。

## 行業概覽

### 全球重度抑鬱症藥物市場，2015年－2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

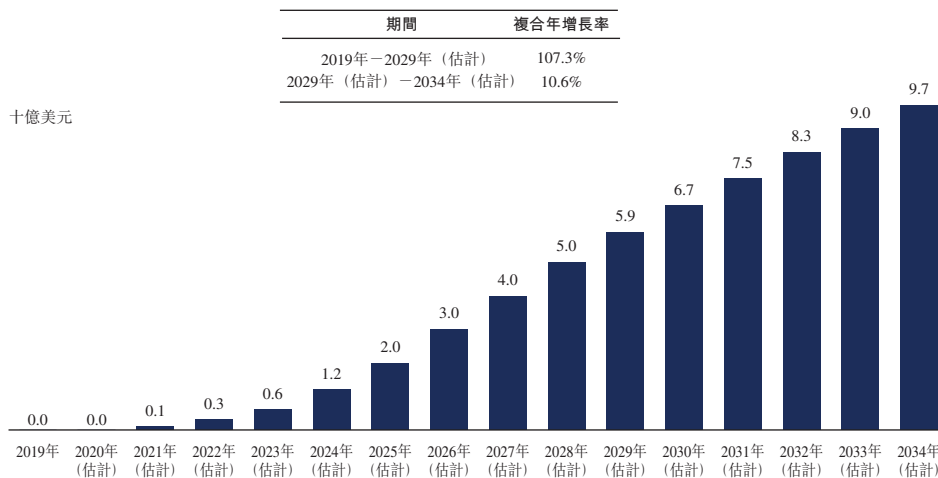
### 全球的產後抑鬱症藥物市場

大多數新媽媽在產後幾天都會經歷「產後憂鬱」，伴有失眠、食欲不振、易怒和情緒波動等感覺。對很多女性來說，產後憂鬱在三到五天內就會消失。如果產後抑鬱兩週後仍未消失或者加重，導致難以與嬰兒建立親密關係，那麼這位母親可能患上了產後抑鬱症(PPD)。若干風險因素(如產前抑鬱、既往抑鬱史、壓力生活事件、激素變化、基因和社會支持不足)，可能會促進PPD的發展。

在未來10年中，全球的產後抑鬱症藥物市場預計將隨著引入創新療法而出現大幅增長，於2029年達到59億美元，該期間的複合年增長率為107.3%。2019年批准Zulresso®後，美國成為首個承認產後抑鬱症為有別於普通MDD的專門疾病領域的國家。截至2021年3月，美國依然為首個批准Zulresso®用於治療產後抑鬱症的國家。

## 行業概覽

### 全球產後抑鬱症藥物市場，2019年－2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 抑鬱症的治療選擇

### 重度抑鬱症

抑鬱症的主要治療方法有抗抑鬱藥物、心理治療及電休克治療。在美國和中國，SSRI及SNRI藥物經常被用來通過提高5-羥色胺及去甲腎上腺素的神經遞質水平來治療抑鬱症。

其他常見療法包括(i)三環類抗抑鬱藥(TCA)，主要影響去甲腎上腺素及5-羥色胺這兩種化學信使（神經遞質）的水平，(ii)去甲腎上腺素和多巴胺再攝取抑制劑(NDRI)，抑制神經遞質去甲腎上腺素及多巴胺的再攝取，及(iii)去甲腎上腺素和特異性5-羥色胺再攝取抑制劑(NaSSA)，通過阻隔 $\alpha_2$ -腎上腺素受體及部分5-羥色胺受體而起作用。

然而，抗抑鬱藥物對最多40%的重度抑鬱症患者無效，患者對該療法沒有反應。因此，患者需要在抗抑鬱藥物類別之間轉換，或增加當前治療的劑量。倘患者對兩種或以上不同的抗抑鬱藥物治療都均無反應，那麼患者可能會發展成難治性抑鬱症(TRD)。難治性抑鬱症的治療方案十分有限。



## 行業概覽

### 產後抑鬱症

產後抑鬱症通常透過心理療法（亦稱為心理健康諮詢）、藥物或同時使用兩者治療。對於輕度和中度產後抑鬱症患者，通常建議首先諮詢心理學家或精神病學家或其他心理健康專業人士。透過治療，病人可以找到更好的方法來處理他們的感覺，解決問題，設定現實的目標，並以積極的方式對情況作出反應。重度產後抑鬱症患者或心理治療無效的患者可以開抗抑鬱藥物，一般是根據患者偏好開標示外用藥的SSRI藥物。標示外用藥的SSRI藥物（如捨曲林、氟西汀和帕羅西汀）對嬰幼兒有安全隱患。

FDA唯一批准的首個產後抑鬱症藥物－brexanolone（品牌名Zulresso®）於2019年推出。Zulresso®是一種天然激素四氫孕酮的合成版本。Zulresso®合共超過60個小時（2.5天）持續靜脈注射用藥。由於存在突然失去意識這種嚴重危害的風險，必須對患者進行過度鎮靜和突然失去意識的監測，並進行連續的脈搏血氧監測。因此，Zulresso®僅可透過名為Zulresso®REMS的限制性項目獲得。因此，新媽媽在治療期間不可以與她們的孩子單獨相處。

### 產後抑鬱症治療市場的主要市場驅動因素

產後抑鬱症藥物市場的主要增長驅動因素包括：

- **提高診斷及治療率。**雖然產後抑鬱症是一種影響很多女性的嚴重疾病。在很多地區，由於缺乏標準化的篩查項目及完善的治療體系，產後抑鬱症往往無法確診。此外，圍繞心理健康問題的社會歧視往往會阻止患者尋求幫助。例如，在美國的一項研究中，60%被報告患有產後抑鬱症的受訪女性沒有尋求幫助。然而，人們對產後抑鬱症的認識提高，並且形成產後篩查慣例，尤其是有抑鬱症歷史者，這促使診斷及治療率有所提高。
- **創新療法。**人們日益認識到產後抑鬱症與其他抑鬱症不同，這促使世界各地的創生物技術和製藥公司投入資源，開發針對這種疾病的有效療法，最近的成功個案是Zulresso®獲得批准，儘管它存在局限性。目前，許多開發工作正在進行中，以發現更有效、更方便的產後抑鬱症治療方法，這可能會提高醫學治療的速度，並推動未來的產後抑鬱症藥物市場。

---

## 行業概覽

---

### 產後抑鬱症新療法的商業機會

我們認為，一款理想的CNS藥物將能為醫護人員提供更簡單快速的給藥程序，對患者更方便、更安全及更耐受，提供更具成本效益的解決方案來治療產後抑鬱症，從而可能接觸到較目前接受治療的患者更多的需要護理的患者。部分由於以下原因，在產後抑鬱症的治療中，目前有大量對創新療法的需求尚未得到滿足：

- *龐大且不斷增長的產後抑鬱症患者群需治療及預防。* 根據弗若斯特沙利文，全球超過13%的女性於分娩後一年內受到產後抑鬱症衰弱併發症的影響，2019年全球約有18.9百萬名女性。由於診斷率及治療率不斷提高，預計這一數字將繼續增長。
- *標示外用藥治療的局限性。* 治療產後抑鬱症最常用的標示外用藥是SSRI藥物，一種獲批准用於治療重度抑鬱症的抗抑鬱藥。該抗抑鬱藥的標示外使用治療產後抑鬱症可能會帶來不明的安全風險，而且抗抑鬱藥治療產後抑鬱症的效果尚未得到充分驗證。此外，藥物通過母乳喂養的潛在轉移可能會影響母嬰關係。
- *治療方案有限。* 孕婦普遍存在產後抑鬱症，但目前的治療方案有限。除了尋求心理幫助外，只有一種藥物Zulresso®被專門批准用於治療中度和重度產後抑鬱症。該藥物的價格高達34,000美元（無保險），就大多數家庭而言難以承受。此外，服用Zulresso®的患者有可能出現嚴重的副作用，因此只可通過繁瑣的計劃Zulresso® REMS以獲得Zulresso®。除安全考量外，須連續輸液60小時的要求也對患者帶來極大不便，可能會阻止患者接受治療。

### 委託弗若斯特沙利文編製的報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文對全球和中國市場進行詳盡的分析，並編製行業報告。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究和諮詢公司，成立於1961年，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估，競爭性基準測試以及針對各種行業的戰略和市場計劃。編製弗若斯特沙利文報告時，我們向弗若斯特沙利文支付的合約金額為80,000美元。該款項的支付並不取決於我們能否成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無委託任何其他機構

---

## 行業概覽

---

編製任何其他有關[編纂]的行業報告。我們在本文件中載入了弗若斯特沙利文報告中的部分資料，因為我們相信該等資料有助於潛在投資者了解生物製劑市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立的第三方報告以及知名行業組織的公開數據編製該報告。如有必要，弗若斯特沙利文會與該行業的公司聯繫，以收集和綜合有關市場、價格和其他相關內容的資料。弗若斯特沙利文認為，編製弗若斯特沙利文報告所使用的基本假設，包括用於作出未來預測的基本假設，乃基於事實、屬正確且無誤導性。弗若斯特沙利文對該等資料進行了獨立分析，但其審閱結論的準確性在很大程度上取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能會受到該等假設的準確性以及該等一手和二手資料來源選擇的影響。

---

## 監管概覽

---

### 中國法律及法規概覽

本節概述與我們業務相關的中國主要法律及法規。

### 藥物監管制度

#### 主要監管機關

中國醫藥行業主要受三個政府部門規管：國家藥品監督管理局（「藥監局」，為國家市場監督管理總局轄下的一個部門）、國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）及國家醫療保障局（「NHSA」）。

繼承其前身國家食品藥品監督管理總局（CFDA）（於2018年3月之前）的藥品監督職責的藥監局為主要藥品監管機構，負責藥品生命週期的絕大部分主要環節，包括非臨床研究、臨床試驗、營銷批准、生產、廣告及推廣、分銷及藥物監控。

國家衛健委（前稱國家衛生和計劃生育委員會）為中國的主要醫療保健監管機構，主要負責擬訂國民健康政策、監管公共衛生、醫療服務及衛生應急系統、協調推進醫藥衛生改革以及監督醫療機構的營運及醫務人員的執業情況。

NHSA為於2018年5月成立的新機構，負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、規劃和標準；規管醫療保健基金；制定統一的醫療保險目錄以及有關藥品、醫用耗材、醫療保健服務的付款標準；制定並規管藥品及醫用耗材的招標與投標政策。

### 藥物審批系統改革

於2015年8月9日，國務院發佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（「《改革意見》」），其提供藥品醫療器械審評審批系統改革框架。《改革意見》明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程。

---

## 監管概覽

---

於2016年3月4日，國務院辦公廳發佈《關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》，旨在加快有重大臨床需求的創新藥物和生物製品的開發、加快推廣綠色智能藥品生產技術、加強科學高效監管，及促進產業國際化發展。

於2016年5月26日，國務院辦公廳頒佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，為藥品上市許可持有人制度（「**MAH**制度」）提供了詳細的試點計劃。在MAH制度下，試點地區的藥品研發機構或科研人員可以作為藥品註冊申請人，提交藥品臨床試驗和上市申請。

於2017年10月8日，中共中央辦公廳與國務院辦公廳聯合發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「**《創新意見》**」），旨在精簡臨床試驗流程並縮短時間表。《創新意見》就臨床急需的新藥和器械及罕見疾病用藥品和器械的專項快速審批作出規定。

於2017年12月21日，CFDA發佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確了適用於創新藥品的快速通過臨床試驗批准或藥品註冊的途徑。於2020年7月7日頒佈及於2020年7月7日實施的《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》替代了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，並完善快速通道的要求及範圍。

於2018年5月17日，藥監局與國家衛健委聯合發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快了臨床試驗批准程序。

於2018年7月24日，藥監局發佈《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，其規定倘於試驗申請獲接納當日起計60個營業日內，臨床試驗申請人並無自CDE接獲任何負面或質問意見並已支付費用，該申請人可按照已提呈藥監局轄下的藥品審評中心（「**CDE**」）的試驗方案進行臨床試驗。

---

## 監管概覽

---

### 有關新藥註冊的法例

#### *非臨床研究及動物測試*

目的在於申請上市批准的非臨床藥物安全性評估研究須根據《藥物非臨床研究質量管理規範》(其由CFDA於2003年8月6日頒佈並於2017年7月27日修訂)進行。於2007年4月16日，SFDA頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。

國家科學技術委員會(現稱科學技術部)於1988年11月14日頒佈《實驗動物管理條例》，並由國務院最近於2017年3月3日修訂。國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈《實驗動物質量管理辦法》。科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈《實驗動物許可證管理辦法(試行)》。上述所有法律及法規均規定，進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。

#### *臨床試驗申請*

根據《藥品註冊管理辦法》(「《註冊辦法》」)(於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效)，CDE負責有關進行新藥臨床試驗的申請。根據《註冊辦法》，藥品臨床試驗分為1期臨床試驗、2期臨床試驗、3期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。

根據於2013年9月6日生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，於自藥監局獲得臨床試驗許可後，申請人必須在藥物臨床試驗信息平台上登記該臨床試驗，向公眾作出披露。申請人須於獲得臨床試驗許可後一個月內完成初步登記，並於試驗中的首次項目對象入組前完成後續登記。



---

## 監管概覽

---

### **進行臨床試驗及與CDE溝通**

臨床試驗必須根據《藥物臨床試驗質量管理規範》的公告進行，該規範由藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效，當中亦載有關於進行臨床試驗的規定，包括擬備臨床試驗、臨床試驗方案、申辦者與研究員的責任及對試驗對象的保護。

藥物臨床試驗機構指有條件根據《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)及《藥物臨床試驗機構管理規定》(其由藥監局及國家衛健委於2019年11月29日頒佈及於2019年12月1日生效)項下的相關臨床試驗技術指引的規定進行臨床試驗的機構。

根據註冊辦法，申請人在申請藥物臨床試驗前、臨床試驗中、申請上市許可前或其他關鍵階段可與CDE溝通關鍵事宜。根據CDE於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在研發和註冊申請過程中，申請人可提議與CDE進行溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。1類會議為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開。2類會議為藥物在研發關鍵階段而召開，主要包括在研新藥(「IND」)前會議、2期臨床試驗結束及3期臨床試驗啟動前會議、提呈新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。3類會議為不被歸類為1類或2類的會議。

### **有關國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規**

CFDA於2015年1月30日頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》的通告(「《國際多中心藥物臨床試驗指南》」，於2015年3月1日生效)，就國際多中心臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供監管指引。根據《國際多中心藥物臨床試驗指南》，國際多中心臨床試驗申請人可在不同中心使用相同的臨床試驗方案同時開展臨床試驗。倘申請人計劃將源自國際多中心臨床試驗的數據用於向CFDA申請新藥上市申請(「NDA」)審批，該等國際多中心臨床試驗須符合《中華人民共和國藥品管理法》及其實施辦法以及相關法律及法規的規定。

---

## 監管概覽

---

於2018年7月6日，藥監局頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》（「《指導原則》」），其規定境外臨床數據可用於呈交中國所有類別的註冊申請，包括臨床試驗許可及NDA。《指導原則》清楚列明接受境外臨床試驗數據的基本原則及要求，並按照數據本身的質量及不同情況區分不同接受程度。《指導原則》規定，申請人須確保境外臨床試驗數據屬真實、完整、準確及可追蹤，而境外臨床試驗數據的產生過程須符合人用藥品註冊技術要求國際協調會《臨床試驗質量管理規範》的相關規定。

### 新藥上市申請

根據《註冊辦法》，倘完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，申請人可向藥監局申請NDA批准。其後，藥監局會根據適用法律及法規作出是否批准申請的決定。申請人必須在獲NDA批准後方可在中國市場生產及銷售藥品。根據《註冊辦法》，對於(1)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的藥品，藥品臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(2)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；(3)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的，可以申請附條件批准。

### 藥品重新分類

於2016年3月4日，CFDA頒佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》（「《藥品分類改革方案》」），其中概述了藥品申請的重新分類。根據《藥品分類改革方案》，第1類是指世界各地均未上市的新藥。世界各地均未上市的已改良新藥，屬於第2類。具有與原創藥相同質量及功效並已在國外銷售但尚未在中國銷售的仿製藥，屬於第3類。具有與原創藥同等質量及功效並已在中國銷售的仿製藥，屬於第4類。第5類藥品是已在國外銷售但尚未在中國獲得批准的藥物。《化學藥品註冊分類及申報資料要求》（其由藥監局於2020年6月29日頒佈及於2020年7月1日生效）重申《化學藥品註冊分類改革工作方案》

---

## 監管概覽

---

所載化學藥品的分類原則，並對第5類的子類別進行較小的調整。根據該規則，第5.1類是創新的化學藥品及已改良的新化學藥品，而第5.2類是仿製化學藥品，所有藥品都是在國外銷售但在中國尚未批准。

於2020年6月29日，藥監局頒佈《生物製品註冊分類及申報資料要求》，其於2020年7月1日生效，規定治療性生物製品應分為3類，其中第1類是指未在世界上任何地方銷售的治療性生物製品；第2類是指已改良新的治療性生物製品；及第3類是指在中國或國外銷售的治療性生物製品。

### **優先審評審批註冊若干藥品**

於2015年11月11日，CFDA發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，其為若干藥物申請提供快速通過臨床試驗批准或藥品註冊的途徑，包括有關治療HIV、癌症、嚴重傳染病和罕見疾病的創新藥的註冊以及兒科藥物註冊等。

於2020年7月7日，藥監局發佈《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》，規定藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存品質的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在1期及2期臨床試驗階段，通常不晚於3期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程式。

此外，於2018年5月23日，藥監局及國家衛健委共同發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化並加快藥品審批過程。

### **特別審批程序**

於2005年11月18日，SFDA頒佈《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》，其規定在任何威脅或實際的公共衛生緊急情況下，SFDA應採取一系列措施，以促進審批程序，以便盡快批准應對公共衛生緊急情況的藥品。

---

## 監管概覽

---

### 上市許可持有人制度

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年9月20日頒佈並近期於2019年12月1日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，MAH制度將適用於全國。在MAH制度下，國內藥品研發機構及企業均合資格成為藥品註冊持有人。藥品上市許可持有人的法定代表及主要負責人須對藥品的質量負全責，而藥品註冊的持有人須建立醫藥質量保證系統，並配備專業人員專責進行藥品質量管理。

### 人類遺傳資源採集及收集備案

於1998年6月10日，科學技術部及衛生部頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，設置了保護和利用中國人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於2015年7月2日頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月24日發佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，倘外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。於2017年10月26日，科學技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內的藥品上市簡化人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市的許可，倘在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗，而且不涉及人類遺傳資源材料出境，則毋須審批。然而，雙方在開展臨床試驗前須就將予使用的人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院科學技術行政部門備案。

---

## 監管概覽

---

全國人民代表大會常務委員會於2020年10月17日頒佈並將於2021年4月15日施行的《中華人民共和國生物安全法》規定，國家對中國的人類遺傳資源及生物資源擁有主權。《中華人民共和國生物安全法》進一步規定，國務院科學技術部門為使用中國人類遺傳資源的審批或備案的主管機構。

### **新藥的行政保護及監察期**

根據於2019年3月2日頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及《藥品分類改革方案》，為保護公眾健康，藥監局可對已批准生產的第1類新藥設立五年行政監察期（自批准當日起計），持續監察該等新藥的安全性。在新藥監察期間，藥監局不會接受含有相同活性成分的新藥的其他申請。

### **有關藥品生產的規定**

#### **藥品生產許可證**

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產商須於其開始生產藥品前自藥監局獲得藥品生產許可證。於頒發許可證之前，政府相關部門將對申請人的生產設施進行檢查，並確定設施內的衛生條件、質量保證體系、管理結構和設備是否達到所要求的標準。各藥品生產許可證有效期為五年，而生產商須在許可證到期日前的六個月內申請續期，並且需要由當局根據當時的法律法規要求對有關續期進行重新評估。

#### **生產質量管理規範**

根據CFDA於2011年8月2日發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，藥品生產商於建立製藥企業或新工廠或擴大生產範圍時須申請生產質量管理規範證書（「GMP認證」）。已取得GMP認證的藥品生產商應在GMP到期日前的六個月內重新申請。根據《中華人民共和國藥品管理法》，GMP認證被取消，但製藥企業仍需遵守GMP規則。

---

## 監管概覽

---

藥品生產商須根據衛生部於2011年1月17日發佈的《藥品生產質量管理規範》(2010年版)進行生產操作，該規範載有對生產商組織及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、產品管理、銷售記錄保存及處理客戶投訴與不良反應報告的程序的規定。

### **藥品委託生產**

根據CFDA於2014年8月14日發佈的《藥品委託生產監督管理規定》(「**委託生產監督規定**」)，倘在中國獲得藥品上市許可的藥品生產商由於技術升級而暫時缺乏生產條件或由於生產能力不足而無法確保市場供應，則其可以將該藥品的生產委託予另一家國內藥品生產商。該委託生產安排須獲得CFDA省級分支機構的審批。委託生產監督規定禁止若干特殊藥品的委託生產安排，包括麻醉藥品、精神藥品、生化藥物及藥物活性成分。

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產企業可以將其藥品生產委託給另一家符合條件的藥品生產企業。禁止委託生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易制毒化學品，除非國務院的藥品管理部門另有規定。

《中華人民共和國藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當取得藥品生產許可證；委託生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協定和品質協定，並嚴格履行協定約定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易制毒化學品不得委託生產，但是，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。



---

## 監管概覽

---

### 有關醫療保險制度的法規

#### 國家醫療保險制度的覆蓋範圍

國家醫療保險制度最初根據國務院於1998年12月14日發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》制定，據此，城鎮所有用人單位須讓其職工參加基本醫療保險，保險費由用人單位和職工共同繳納。於2007年7月10日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，進一步擴大國家醫療保險制度的覆蓋範圍，據此，試點地區的城鎮居民（而非城鎮職工）可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，於2016年1月3日，國務院發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療制度，建立統一的基本醫療保險制度，這將覆蓋除農民工以外的所有城鄉居民以及參加城鎮職工基本醫療保險的靈活就業人員。

#### 醫療保險目錄

根據國家醫療保障局(NHSA)於2020年7月30日發佈並且於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險承保的藥物範圍應透過報銷藥物清單管理。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(《國家報銷藥物清單》)(NRDL)規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金項下藥品的支付標準。NHSA或省級醫療保障主管機構連同其他政府機構有權決定哪些藥物可納入NRDL。納入NRDL的藥物分為兩類：A類及B類。A類藥物是應用廣泛、療效好、價格比同類藥物低的臨床治療藥物，而B類藥物是療效好、價格比A類藥物稍高的臨床治療藥物。

---

## 監管概覽

---

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，省級報銷藥物清單（「PRDL」）必須由省級醫療保障主管機構制定。省級醫療保障主管機構有權根據相關規定將民族藥和醫療機構製劑列入PRDL的B類藥物。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，購買A類藥物的患者可直接獲得基本醫療保險制度項下的報銷。購買B類藥物的患者應首先支付若干比例的購買價格，然後獲得基本醫療保險制度項下的報銷。

### 有關價格控制及兩票制的法規

不同於中國以往採取的直接價格管制，政府當前主要透過建立集中的採購機制、修訂醫保報銷標準、加強對醫療和價格行為的監管等方式來調控價格。

根據2000年7月7日發佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》以及2001年7月23日發佈的《國家藥品監督管理局關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣級或以上政府建立的非營利醫療機構須實施藥品集中招標採購。

衛生部於2002年3月13日發佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範（試行）》，規定了藥品招標流程和價格談判的規則、操作程序、行為守則以及評標和談判價格的標準或措施。根據2009年1月17日發佈的《衛生部財務規劃司關於印發〈進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見〉的通知》，縣級或以上政府或國有企業（包括國有控股企業）擁有的非營利醫療機構應透過網上集中採購購買醫藥產品。各省級政府應制定其須採用集中採購的藥品目錄。除列入國家基本藥物目錄的藥品（其採購應當符合國家基本藥品目錄有關規定），毒性藥品、放射性藥品、麻醉藥品、中藥等屬於國家政府特殊管理的藥品外，原則上非營利醫療機構使用的藥品，均應納入藥品集

---

## 監管概覽

---

中採購目錄。國務院辦公廳關於2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》旨在深化醫藥衛生體制改革，提高藥品品質，規範藥品流通和使用。於2019年1月1日發佈的《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》旨在完善藥品價格機制，亦進一步規範了藥品集中採購的範圍和方式。

集中招標採取由省、市政府機構經營組織的公開招標形式。集中招標流程原則上每年在中國有關省市開展一次。由一個由藥學和醫學專家組成的委員會進行評標，這些專家將從相關政府主管機構認可的專家庫中隨機抽取。委員會成員根據多項因素進行評標，包括但不限於投標價格、產品品質、臨床療效、產品安全性、製造商資質和信譽、售後服務和創新等。只有透過集中招標流程中標的藥品，方可由相關地區政府出資或國有企業（包括國有控股企業）資助的公立醫療機構購買。

為進一步優化藥品購銷秩序，減少流通環節，根據國務院辦公廳於2016年4月21日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，中國將全面實施「兩票制」。根據於2016年12月26日生效的《印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）的通知》，兩票製指在藥品生產企業與藥品經銷商之間開一張發票，在藥品經銷商與醫院之間開一張發票，因此，只允許一級經銷商將藥品從藥品生產企業銷售到醫院。

### 有關知識產權的法規

#### 專利

專利在中國主要受《中華人民共和國專利法》（由全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日頒佈且最近於2008年12月27日修訂）及《中華人民共和國專利法實施細則》（由國務院於2001年6月15日頒佈且最近於2010年1月9日修訂）保護。《專利法》及《專利法實施細則》規定專利分三種，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的任何新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形

---

## 監管概覽

---

狀、構造或者其結合所提出的適於實用的任何新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、其結合或顏色及形狀或圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的任何新設計。「發明」專利權的期限為20年，而「實用新型」或「外觀設計」專利權的期限為10年，均自申請日起計算。

於2020年10月17日，全國人民代表大會常務委員會頒佈《關於修改〈中華人民共和國專利法〉的決定》及經修訂《專利法》將於2021年6月1日起生效。新《中華人民共和國專利法》規定，「外觀設計」的專利權的期限為從申請之日起15年。此外，新《中華人民共和國專利法》為新藥提供了專利延期，據此，新藥可享受高達5年的專利延期，延期後的總專利期限不得超過從新藥上市批准之日起14年。

### 商標

根據全國人民代表大會常務委員會於1982年8月23日頒佈並最近於2019年4月23日修訂及於2019年11月1日起生效的《中華人民共和國商標法》（「《商標法》」），註冊商標的有效期限為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期限為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。工商行政管理部門有權依法調查與侵犯他人註冊商標專用權有關的行為。倘涉嫌刑事犯罪，案件應及時提交司法部門，並根據法律裁決。

### 商業秘密

根據全國人民代表大會常務委員會於1993年9月發佈並最近於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或溢利並且經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，企業不得實施下列侵犯他人商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他

---

## 監管概覽

---

不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述(1)項訂明的任何手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(4)教唆、引誘他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。如第三方明知或應知前述所列違法行為的情況，但依然獲取、使用或披露他人的商業秘密，則第三方會被視為侵犯他人的商業秘密。如商業秘密被盜用，被盜用方可要求行政糾正措施，監管機構可責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

### 域名

域名受工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》保護。工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關法規設立的域名服務機構處理。註冊成功時，申請人成為域名持有者。

### 有關外商投資的法規

#### 公司成立

中國的企業實體成立、經營及管理受《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）（其由全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日起生效）規管。其隨後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日修訂。根據《公司法》，公司可分類為有限責任公司及股份有限公司。《公司法》亦適用於外商投資有限責任公司及股份有限公司。根據《公司法》，有關外商投資的法律另有規定的，適用其規定。

《公司法》是規管中國公司股息分派的主要法律。中國公司僅可自其根據中國會計原則釐定的累計利潤（如有）派付股息。此外，中國公司每年應當至少提取其根據中國會計原則計算的除稅後利潤的10%列入其法定公積金，直至法定公積金累計額為其註冊資本的50%。該等儲備或公積金不得作為股息分派。中國公司於先前財政年度的任

---

## 監管概覽

---

何虧損獲抵銷之前不得分派任何利潤。先前財政年度保留的利潤可與當前財政年度的可供分派利潤一併分派。於獲得主管政府部門批准後，外商投資者可使用人民幣股息投資或再投資於在中國成立的公司。

### 外商直接投資

全國人民代表大會常務委員會於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)規定，外商投資是指外國的自然人、企業或者其他組織直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(4)外國投資者以法律、法規或者國務院規定的其他方式進行投資。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇是指投資准入階段給予外國投資者及其投資不遜於本國投資者及其投資的待遇；負面清單是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或批准發佈。

在中國的外商投資須遵守2020年12月28日發佈並自2021年1月27日起生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》和2020年6月23日發佈並自2020年7月23日起生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(2020年版)，共同組成了鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資產業的外商投資准入特別管理措施。後者對股權比例和高管資質等作出了限制。根據於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》，不受准入特別管理措施規限的外商投資僅需向商務部完成在線備案。根據於2020年12月19日發佈並於2021年1月18日起生效的《外商投資安全審查辦法》，倘就以下各項作出外



---

## 監管概覽

---

商投資：(1)投資軍工、軍工配套等關係國防安全的領域，以及在軍事設施和軍工設施周邊地域投資；或(2)投資關係國家安全的重要農產品、重要能源和資源、重大裝備製造、重要基礎設施、重要運輸服務、重要文化產品與服務、重要信息技術和互聯網產品與服務、重要金融服務、關鍵技術以及其他重要領域，並取得所投資企業的實際控制權，則外國投資者或者境內相關當事人須向由國家發展改革委、商務部牽頭的外商投資安全審查工作機制提交申請以進行安全審查。

### 外匯管理

中國規管外幣匯兌的主要法律為《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)。《外匯管理條例》由國務院於1996年1月29日頒佈，並於2008年8月5日作出最新修訂。根據《外匯管理條例》，經常項目下的外幣國際支付及外幣轉移不受限制，資本賬戶下的外幣交易仍受限制，並需要取得中國國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)或其地方分局和其他相關的中國政府機關的批准或辦理註冊。

於2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「19號文」)，並於2015年6月1日生效以取代國家外匯管理局於2008年8月29日頒佈的《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》。根據19號文，外商投資企業資本金賬戶(即外商投資企業開立且外國股東須存匯各自出資額的銀行賬戶)中經外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。同時，使用該等人民幣仍須遵守19號文所載限制，如不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；除外商投資房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「16號文」)。根據16號文，在中國註冊的企業可自行決定以外幣兌人民幣結算外債。國家外匯管理局16號文對資本金賬戶(包括但不限於外幣資本及外債)項下外幣自由結算制定了統一標準，該標準適用於所有在中國註冊的企業。

---

## 監管概覽

---

其重申，通過外幣結算所得的人民幣資金不得直接或間接用於公司業務範圍以外的用途，及不得用於境內證券投資或銀行發行的保本產品以外的投資及理財產品，惟另行規定者除外。此外，除業務範圍明確規定者外，該人民幣資金不得用於向非關連企業發放貸款；不得用於建設或購買非自用房地產（房地產企業除外）。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，其於同日生效（除第8.2條外，其於2020年1月1日生效）。該通知取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，境內資產變現賬戶資金結匯使用限制已取消及外國投資者保證金使用和結匯限制已放寬。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

### **37號文**

《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**37號文**」）由國家外匯管理局頒佈，並於2014年7月4日生效。根據37號文，中國居民、個人或機構對中國境內外擁有合法資產或權益的特殊目的公司（「**特殊目的公司**」）進行投資前，須向國家外匯管理局登記。此外，作為離岸特殊目的公司股東的任何中國居民，在離岸特殊目的公司發生任何重大變動（如增資或減資、股權轉讓或置換、合併或分立）後，須及時修訂其國家外匯管理局登記。投資者若未能遵守37號文所載登記程序，可能導致相關中國居民隨後進行的外匯活動（包括匯回股息及利潤）受

---

## 監管概覽

---

限。37號文實施前，中國居民對中國境內外擁有合法資產或權益的特殊目的公司進行投資但未辦理境外投資外匯登記的，應向國家外匯管理局出具說明函說明理由。國家外匯管理局可在合法合理原則下允許作出補充登記。根據相關法律，倘申請上述補充登記的中國居民違反任何外匯法規，則可能被處行政罰款。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈，並於2015年6月1日生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，37號文項下的登記將由獲得外匯監管機構簽發的金融機構識別碼，並已於地方外匯監管機構開立資本賬戶信息系統的銀行直接辦理，而外匯監管機構應通過銀行對直接投資相關外匯登記進行間接監管。

### 有關我們業務的其他法規

#### 企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)，內資企業及外商投資企業的所得稅稅率統一為25%及非居民企業的所得稅稅率為20%。《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《企業所得稅法實施條例》」)於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂。根據中國《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，中國居民企業應當就其來源於中國境內、境外的收入繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其來源於中國境內的收入，以及發生在中國境外但與其在中國所設機構、場所有實際聯繫的收入，繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者非居民企業取得的收入與其機構、場所沒有聯繫的，將僅就其源於中國境內的收入減按10%的稅率徵收企業所得稅。

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，符合條件的居民企業之間的股息、紅利等權益性投資收入，是指居民企業直接投資於其他居民企業取得的投資收入，為免稅收入。此外，根據國家稅務總局(「國家稅務總局」)於2006年8月21日頒佈並於2006年12月8日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷

## 監管概覽

漏稅的安排》，中國居民企業向其香港股東分派股息，應根據中國法律繳納所得稅；然而，倘股息受益人為直接持有上述企業（即派付股息公司）不少於25%股本權益的香港居民企業，則所徵稅款應為所分派股息的5%。倘受益人為直接持有上述企業少於25%股本權益的香港居民企業，則所徵稅款須為所分派股息的10%。同時，國家稅務總局於2018年2月3日頒佈並於2018年4月1日生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》已訂明若干不利釐定「受益所有人」的因素。

此外，根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，有權就中國居民企業派付的股息享受稅收協定規定的該項稅收待遇的稅收協定對手方的稅務居民須滿足以下所有要求：(i)取得股息的該稅收居民根據稅收協定規定應限於公司；(ii)在該中國居民企業的股本權益和有表決權股份中，該稅收居民直接擁有的比例均達到規定比例；及(iii)該稅收居民直接擁有該中國居民企業的資本比例，在取得股息前連續12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。

### **有關非居民企業間接轉讓中國企業所得稅的法規**

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「7號文」）。7號文訂明，倘非居民企業為規避中國企業所得稅通過欠缺合理商業目的的安排轉讓海外控股公司的資產（包括股本權益），而該公司直接或間接擁有中國應課稅財產（包括中國公司的股份）（或中國應課稅資產），則根據《企業所得稅法》，該間接轉讓應重新分類及確認為直接轉讓中國居民企業的資產（包括股本權益），除非有關間接轉讓中國應課稅資產的整體安排符合7號文所訂明的條件之一。

此外，根據國家稅務總局於2017年10月17日頒佈並於2018年6月15日修訂的《關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》，「轉讓財產所得」包含轉讓股權等權益性投資資產（以下稱「股權」）所得。股權轉讓收入減除股權淨值後的餘額為股權轉讓所得應納稅所得額。企業在計算股權轉讓所得時，不得扣除被投資企業未分配利潤等股東留存收益中按該項股權所可能分配的金額。

---

## 監管概覽

---

### 環境保護

全國人民代表大會常務委員會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)為保護及改善環境，防治並減少污染及其他公害，保障公眾健康提供監管框架。國務院環保部門負責就環境保護頒佈國家標準。《環境保護法》規定會產生污染或其他有害物的設施必須在營運時採取環境保護措施，並設立環境保護責任體系。企業違反《環境保護法》會按嚴重程度遭到警告、被懲處支付賠償、罰款、限制或暫停生產。違反本法規定，構成犯罪的，依法追究刑事責任。

根據全國人民代表大會常務委員會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》以及其他相關環境法律及法規，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響評估報告書、評估報告表或登記表。評估報告書、評估報告表或登記表應於任何建設工程開展前向相關環境保護局備案或經其審批。

### 僱員購股權計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(「購股權計劃規則」)。根據購股權計劃規則，獲境外上市公司根據其僱員購股權或股權激勵計劃授予受限制股份或購股權的中國公民或在中國持續居住超過一年的居民(除少數例外情況外)須委託一家合資格中國代理於國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續並辦理與股權計劃、購股權計劃或其他類似股權激勵計劃有關的若干其他手續。於國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續的同時，合資格中國代理須就與股權或行使購股權有關的外匯的年度限額取得國家外匯管理局批准以及取得批准於一家中國境內銀行開立一個專用外匯賬戶，以存入購股或



---

## 監管概覽

---

行使購股權所需的資金、出售股份後匯回的本金或收益、分紅所得的資金及經國家外匯管理局批准的任何其他收入或開支。目前，參與中國居民所收取出售股份有關的外匯收入及境外上市公司派付的股息須於分配至該等參與者之前悉數匯入該專用境內外匯賬戶。此外，倘在購股權計劃規則規定期間內股權激勵計劃出現任何重大變動或終止該計劃，中國代理須於國家外匯管理局或其地方分局修改或撤銷登記。

### 勞動及社會保險

《中華人民共和國勞動法》由全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日生效，以及最近於2018年12月29日修訂。全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日生效，以及於2012年12月28日修訂及有關修訂於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》（「《勞動合同法》」）對僱主與僱員之間的關係進行規管，並對僱傭合同的條款及條件訂定明確規定。《勞動合同法》規定，勞動合同必須以書面形式訂立並簽署。該法對僱主訂立定期勞動合同、聘請臨時僱員及解僱僱員作出更為嚴格的規定。

根據適用中國法律及法規，包括全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》以及國務院於1999年4月3日頒佈及最近於2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，僱主及／或僱員（視情況而定），須向基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、產假保險及住房公積金等多個社保基金供款。該等款項由地方行政部門收取，未能供款的僱主可處罰款及勒令在規定期限內作糾正。

### 美國法律及法規概覽

本節概述與我們的業務有關的美國主要法律及法規。



---

## 監管概覽

---

### 藥品監管制度

#### 美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》（「**PHSA**」）及其實施條例監管生物藥。藥品及生物藥均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、退出批准、吊銷執照、臨床限制、公函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA《良好實驗室規範》條例進行。申辦者必須於可能開始人類臨床試驗前向FDA提交IND。IND必須包括臨床前檢測結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或FDA文獻。IND在FDA收到後30日自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日期內對該試驗施加臨床限制。FDA也可能會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床限制或部分臨床限制。部分長期臨床前檢測可能於提交IND後繼續。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據藥物臨床試驗管理規範條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書的要求。此外，機構審查委員會（「**IRB**」）必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且IRB必須至少每年開展持續審查及重新批准研究。IRB負責保護試驗參與者的福利和權利，並考慮一些問題，例如對參加臨床試驗的個人的風險是否最小化以及這些風險相對於預期利益是否合理。IRB通常亦審核並批准必須提供給每名臨床試驗受試者或其法定代表人的知情同意書，並

---

## 監管概覽

---

且必須監視該臨床試驗直至完成。IRB必須具備審查特定試驗中特定研究活動的專業能力，並且必須包括就機構承諾和法規、適用法律和專業行為及操作標準對擬議研究的可接受性有所了解的人員。具體來說，每個IRB必須至少有五名背景各異的成員。這些成員必須包括至少一名主要關注領域是科學領域的人士和至少一名主要關注領域是非科學領域的人士。此外，每個IRB必須至少包括一名不與該機構有關聯的成員，並且該成員不屬於與該機構有關聯的人士的直系親屬。最後，除非提供IRB要求的資料，否則IRB不得讓成員參加成員有利益衝突的IRB任何項目的初始或持續審查。除IRB外，還有其他要求來管理向公共註冊機構報告正在進行的臨床試驗和已完成臨床試驗結果。

書面研究方案詳述（其中包括）臨床試驗的目標、給藥程序、受試者選擇和排除標準以及用於監視受試者安全性和評估療效的參數等。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由IRB進行批准。如臨床試驗並非根據IRB的要求開展或者如產品與對受試者造成意外嚴重傷害有關，則IRB可暫停或終止批准該試驗在其機構進行。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- 1期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- 2期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他PK及PD信息、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- 3期臨床試驗通常涉及多個地理分散地點的大量患者及可能包括與安慰劑及／或比較劑治療的比較。該等試驗旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品的批准及標籤提供充分依據。

---

## 監管概覽

---

必須至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向FDA及研究員提交安全報告。申辦者也須盡快通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的7個曆日。受FDA規管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者需要註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)上公開獲得。

此外，部分臨床試驗可能會由臨床試驗申辦者組織的獨立合格專家小組監督，該小組被稱為數據安全監督理事會或委員會。該小組根據對試驗中若干數據的訪問權，授權試驗是否可以在指定的檢查站繼續進行。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，也須按照cGMP的要求最終確定生產商業數量產品的流程。生產過程必須能夠貫徹地生產高質量的候選產品，並且cGMP會施加廣泛的程序、實質和記錄保存規定，以確保最終藥品的長期穩定性和質量。亦必須選擇適當的包裝並進行測試，並且必須進行穩定性研究，以證明候選產品在其保質期內不會遭受不可接受的變質。

獲得監管批准的流程及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會令申請人受到行政或司法制裁。

### 美國審查及批准流程

作為NDA或BLA的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。通常，NDA或BLA或補充文件必須載列足以評估產品對指稱適應症的安全性及有效性，以支持劑量及給藥的數據。提交NDA或BLA需支付大量使用費及處方藥產品項目年費。

在收到後60日內，FDA審查NDA/BLA，以確保其在接受NDA/BLA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查，並於第74日前告知申辦者申請是否充分完整以允許進行實質性審查。在接受NDA/BLA存檔後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定（其中包括）產品是否對其擬定用途安全及有效。根據經修訂的《1992年處方藥使用

---

## 監管概覽

---

者費用法》(Prescription Drug User Fee Act of 1992) (「**PDUFA**」)，FDA自申請之日起有十個月的時間來完成對標準NDA的初步審查和對申請人的答覆，而自「優先審查」NDA的申請之日起有六個月的時間。然而，FDA並非一直能滿足其PDUFA審查目標日期，並且審查過程可能因FDA要求提供更多資訊或進行澄清而延長。

FDA也評估產品的生產是否符合cGMP，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合cGMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將NDA/BLA轉介至諮詢委員會(專家小組)，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議，有關建議通常與提出安全性和功效性難題的新藥或候選藥物的申請有關。FDA不受委員會建議的約束。FDA亦可能審核產生支持NDA的數據的臨床前及／或臨床試驗場所。FDA對臨床試驗數據的重新分析可能會導致在審查過程中進行廣泛的討論。

在FDA評估將要生產該藥品的應用程序、生產工藝和生產設施之後，其可能會發佈批准書，授權該藥品的商業銷售，並帶有針對特定適應症的特定處方資料。

然而，倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將發出一份描述FDA在NDA/BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意地解決。經確認的缺陷可能細小(例如，需要更改標籤)或者重大(例如，需要額外的臨床試驗)。此外，完整的答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或退出申請或請求聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入某些禁忌症、警告資訊或預防措施。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性和效力，並可能要求開展測試和監督項目以監測獲批商業化產品的安全性。

---

## 監管概覽

---

### 加快開發及審查項目

FDA有各種計劃，包括優先審查、加速審批、突破性療法認證及快速通道指定，旨在加快或簡化若干藥品的開發和審查程序。此外，FDA在2017年8月發佈了《對於未滿足醫療需求的嚴重細菌性疾病治療的患者的抗菌療法行業指南》(*Antibacterial Therapies for Patients With an Unmet Medical Need for the Treatment of Serious Bacterial diseases Guidance for Industry*)，旨在簡化用於治療具有未滿足醫療需求的患有嚴重細菌性疾病的患者的抗菌藥物的開發計劃和臨床試驗設計。

#### 優先審查

FDA可能會對在治療上有顯著改善的藥品或在並無適當療法的情況下提供治療的藥品提供優先審查指定。優先審查指FDA審核申請的目標是六個月，而非當前PDUFA指引下的十個月的標準審查。該等六個月及十個月的審查期是從「提交」日期開始計算，而非從新分子實體的NDA的接收日期開始，這通常會從提交之日起為審查及作出決定的時間表增加約兩個月。

#### 加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或致命疾病的藥物或生物候選藥物，此種藥物為患者提供較現有治療具重要意義的治療益處並顯示對可合理預測臨床效益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率（「IMM」）之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或流程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM的影響或其他臨床效益。在此基礎上獲批的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未進行規定的獲批後研究，或在上市後研究中確認臨床受益情況，會導致FDA加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

#### 突破性認證

可供申辦者使用的另一項項目是突破性治療認證。倘若藥物或生物藥可單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的治療方法有顯著改善（例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果），則該藥物或生物製劑可被認證為突



---

## 監管概覽

---

突破性療法。申辦者可要求在提交IND的同時或之後的任何時間將產品認證為突破性療法，而FDA須在收到請求後的60日內確定候選產品是否有資格獲得此認證。如獲上述認證，FDA須採取行動加快產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發項目在實際可行的情況下發揮最高效率。

### 快速通道

為了符合資格獲得快速通道指定，FDA必須確定一種藥品旨在治療嚴重或危及生命的疾病或病症，並顯示出解決該疾病或病症未滿足的醫療需求的潛力。在快速通道計劃下，候選藥物的申辦者可以要求FDA於為候選藥物提交IND時或之後將針對特定適應症的產品指定為快速通道產品。FDA必須在收到申辦者的請求後60天內作出快速通道指定的決定。

除其他裨益外，例如使用替代終點的能力以及與FDA的更大交互作用。在申請完成之前，FDA可能會開始對快速通道產品的NDA的各個部分進行審核。如果申請人提供且FDA批准剩餘資料的提交時間表，並且申請人支付適用的使用費，則可以進行此滾動審核。然而，FDA審查快速通道申請的時間期限目標直到NDA的最後一部分提交後才開始。此外，如果FDA認為臨床試驗過程中出現的數據不再支持該指定，則FDA可能會撤消該快速通道指定。

### 加速COVID-19治療干預及疫苗

於2020年4月17日，美國國立衛生研究院(National Institutes of Health)宣佈加速公私合營企業的COVID-19治療干預及疫苗(「ACTIV」)，以製定一項協調研究策略，以優先考慮並加快最有希望的治療方法及疫苗的開發。ACTIV涉及政府和行業合作夥伴(包括FDA)之間的合作，以優先考慮疫苗及治療候選藥物、簡化臨床試驗，並迅速擴展專注於開發COVID-19疫情療法的臨床研究資源。ACTIV政府和行業合作夥伴提供主題專業知識及／或資金，以識別、優先並促進部分最有前途的候選藥物進入臨床試驗。

ACTIV有四個快速通道重點領域，每個領域都由代表政府、工業及學術界的高級科學家組成的積極進取的工作組領導。



---

## 監管概覽

---

第一個目標是在一個開放的論壇中標準化和共享臨床前評估方法，該方法允許通過建立集中化的流程及資源庫來進行比較及驗證，以協調及共享方法與評估模型，擴大對高通量篩選設施的訪問權限，尤其是在生物安全第3級別實驗室，其目標是測試已在人類臨床試驗中使用的所有化合物，以識別將該等化合物應用於COVID-19的潛力，增加獲得經驗證的動物模型的機會，並增強比較方法以識別資料分析。

第二個目標是通過建立具有相關專業知識及客觀性的指導委員會，優先考慮並加速對具有近期潛力的治療候選藥物的臨床評估，以為行業合作夥伴就第一波及後續評估所提交的潛在候選藥物設定標準及作出排名、制定具有不同作用機制及可接受安全性概況的潛在候選藥物完整存貨、設計、發佈和與達成共識的端點公開共享主協議、進行抽樣及分析以評估候選藥物，並使用單個控制臂來提高試驗效率。

第三個目標是通過連接現有臨床試驗網絡以建立能力及實力（包括針對不同人群及疾病階段的專長）從而使臨床試驗能力及效率最大化，並建立跨網絡的協調機制以加快試驗、跟踪跨站點發生率並預測未來的能力。

最後目標是通過建立協作框架，以通過繪製表位及開發分析方法、建立採樣及免疫學分析與試劑的協議、收集有關免疫學反應及終點的臨床數據，以分享對自然免疫及候選疫苗誘導的免疫反應的見解，從而促進疫苗的開發，以實現保護相關性的綜合分析，並與替代終點上的監管機構合作進行臨床評估。

### **冠狀病毒治療加速計劃**

FDA已經為可能的冠狀病毒治療制定一項特殊的緊急計劃，即冠狀病毒治療加速計劃（「CTAP」）。該計劃使用所有可用的方法將新療法盡快用於患者，同時查明其是否有益或有害。

CTAP通過為ACTIV計劃提供FDA主題的專業知識（包括在臨床試驗設計及操作以及與治療相關的FDA監管標準方面），在該等工作中發揮重要作用。在CTAP計劃下，FDA可以更好地確保將重點放在審查ACTIV夥伴關係確定的優先療法上。FDA參與ACTIV合作夥伴亦將有助於確保該等審查更為有效，尤其是在評估接受ACTIV投入的擬議的臨床前及臨床研究中。此涉及主要合作夥伴的更加全面及合作的方法可以幫助確保為患者更快地獲得安全有效的COVID療法。然而，應該注意的是，FDA的監管

---

## 監管概覽

---

職能對其他美國政府計劃的技術意見貢獻方面存在不同。FDA將根據適用的法律及監管要求並以最佳的科學及臨床證據為基礎，評估提交以供授權或批准的每種產品。

### 緊急使用授權

尋求FDA授權銷售產品的另一條簡化的監管途徑是緊急使用授權（「EUA」）。根據EUA，在若干緊急情況下，於衛生與公眾服務部部長(Department of Health and Human Services)已發佈緊急聲明或威脅緊急使用的理由後，FDA可以授權緊急使用未經批准的醫療產品（藥品、器械或生物製品）或未經批准的使用批准產品。EUA旨在解決由化學、生物、放射或核因子引起的嚴重或危及生命的疾病或病症，包括新出現的傳染病威脅，例如COVID-19疫情。為獲得EUA，產品申辦者必須根據所有可用的科學證據（包括來自充分且受控的試驗的數據（如可得）），證明該產品在預防、診斷或治療適用的疾病或病症方面「可能有效」。此外，已知及潛在的產品利益必須大於風險，並且必須沒有足夠、經批准及可用的替代產品。FDA亦可能會在EUA上建立保護公眾健康所必需的條件。EUA僅在適用的EUA聲明期間有效。FDA亦可能會修訂或撤銷EUA。在沒有EUA的情況下，FDA亦有權採取若干行動來建立促進醫學對策準備及響應的機制。例如，這可能包括延長若干產品的有效日期或放棄GMP或其他FDA監管要求。

### 上市後規定

於新產品獲審批後，生產商及獲批產品須受到FDA的持續監管，其中包括監測和記錄活動、報告不良經歷、遵守推廣及廣告規定（包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體（稱為「藥品核准標示外使用」的限制）及對行業贊助的科學教育活動的限制）。儘管內科醫生可開出合法產品用於藥品核准標示外使用，生產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構積極執行法律法規，禁止推廣藥品核准標示外使用，且被發現不當宣傳藥品核准標示外使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦和州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予FDA。此外，倘若對藥物或生物製劑有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新的NDA/BLA或NDA/BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發

---

## 監管概覽

---

其他數據或臨床前研究及臨床試驗。FDA亦可能在批准時附加其他條件，包括要求使用風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。倘若FDA得出結論需要REMS，NDA/BLA的申辦者必須提交建議的REMS。

FDA不會在沒有批准REMS的情況下批准NDA/BLA（如需要）。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表和其他風險最小化工具。批准或營銷方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、分銷、處方或配藥。如未遵守監管標準或在最初營銷後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

FDA法規規定，產品須在特定的批准設施中生產，並符合cGMP規定。我們依賴並預期將繼續依賴第三方按照cGMP規定生產臨床及商業數量的產品。該等生產商須遵守cGMP規定，該等規定包括（其中包括）質量控制及質量保證、記錄和文件的維護以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。

生產商及其他參與生產和分銷已批准藥物或生物藥的實體須向FDA及若干州機構註冊其企業，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合cGMP要求和其他法律。因此，生產商須繼續在生產和質量控制領域花費時間、金錢及精力來維持cGMP合規性。使用第三方委託生產商、實驗室或包裝商的NDA持有人（例如我們）負責選擇及監察合資格公司，並在若干情況下選擇及監察該等公司的合資格供應商。發現違規情況（包括未遵守cGMP規定）或會導致執法行為，包括但不限於昂貴的糾正措施、拒絕將研究結果作為批准上市申請或補充文件的依據、對操作的限制（包括停止服務或關閉設施、臨床擱置、研究中止或暫停）、警告信件、無標題信件、網絡信件、監管機構發佈不利的公開聲明或警報、產品召回、罰款、賠償、歸還利潤或收益、產品扣押或拘留、FDA禁止或中止、FDA取消測試設施和調查員的資格、同意令或其他和解協議、禁令以及民事和刑事處罰。針對我們的執法行動可能包括但不限於上述行動，以及召回、撤回產品批准以及拒絕批准申請及補充文件。

一旦獲批，倘若不符合監管規定及標準，或藥品或生物藥流入市場後發生問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤回產品批文。整改措施可能會延遲藥品或生物製劑分銷且需要花費較長時間及財力。之後所發現的此前未發現的藥品或生物製劑問題（包

---

## 監管概覽

---

括嚴重性或頻率出乎意料不良事件)或生產過程的問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全信息；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃進行分銷或施加其他限制。其他潛在結果包括(其中包括)：

- 對於藥品或生物製劑的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥物或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品或生物製劑批准；收回或延遲藥品或生物製劑，或拒絕批准藥品的進出口；或
- 責令或實施民事或刑事處罰。

### 健康保險D部分

《2003年健康保險處方藥、改善及現代化法》(Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003) (「MMA」) 建立了健康保險D部分計劃，以向健康保險受益人提供自願的處方藥福利。根據D部分，健康保險受益人可以參加由私人機構提供的處方藥計劃，該計劃提供門診處方藥的承保範圍。與健康保險A部分和B部分不同，D部分的承保範圍並非標準化。D部分處方藥計劃的申辦者無需支付所有涵蓋的D部分藥物的費用，並且每個藥物計劃都可以製定其本身的藥物配方，以識別其將涵蓋的藥物以及等級和級別。然而，D部分處方藥配方必須包括每個治療類別和涵蓋的D部分藥物類別中的藥物，儘管未必是每個種類或類別中的所有藥物。D部分處方藥計劃使用的任何配方必須由藥房和治療委員會開發和審查。

### 患者保護與平價醫療法案

《患者保護與平價醫療法案》(The Patient Protection and Affordable Care Act) (經《醫療與教育負擔調和法案》(Health Care and Education Affordability Reconciliation Act) 修訂(統稱「ACA」)) 於2010年3月在美國立法，並透過擴大承保範圍及大幅改變美國政府及私人保險公司資助醫療保健的方式，以帶動美國醫療改革。就藥品具體而言，ACA(其中包括)就醫療補助計劃涵蓋的藥物擴大及增加行業回扣，並對健康保險處方藥物福利項下的涵蓋規定作出變動。除其他條文外，ACA透過增加醫療補助計劃所報銷藥物的回扣、將醫療補助回扣延伸至醫療補助管理護理計劃，以及為若干醫療保險D部分受益人提供強制性折扣，並根據製藥公司分佔聯邦醫療計劃的銷售設定年費，載有可能降低藥品盈利能力的條文。



---

## 監管概覽

---

自立法以來，ACA的若干方面正面臨司法及國會挑戰，且於未來將面臨更多有關ACA的挑戰及修訂。自2017年1月以來，特朗普總統已簽署行政命令及其他指令以延遲落實若干ACA條文或以其他方法規避ACA所規定的若干健康保險要求。同時，國會已考慮立法廢除或廢除及取代ACA全部或部分範疇。儘管國會並未通過全面廢除法例，但數個影響落實ACA稅項的法案已經通過，舉例而言，國會於2017年立法的《稅改法案》已撤銷ACA就未能維持合資格醫療保障的若干人士（通常稱為「不粗」）所實施以稅收為基礎的共享責任付款。此外，2020年聯邦開支方案永久移除ACA規定向高成本僱主營辦的醫療保障徵收的「凱迪拉克」稅及醫療器械稅（自2020年1月1日起生效），以及移除健康保險公司稅（自2021年1月1日起生效）。ACA可能會面臨其他挑戰，或使其廢除或取代的行動。

### 專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，如申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有《1984年藥品價格競爭及專利期補償法案》(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984)（稱為《哈奇維克斯曼修正案》(Hatch-Waxman Act)）中的活性成分的生物製劑，根據FDA，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對NDA或BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長為產品測試階段的一半時間（即提交IND與NDA/BLA之間的時間）以及所有審查階段時間（即提交NDA/BLA與批准之間的時間），最多為五年。倘若FDA認為申請人未有盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合共不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或製造產品方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。USPTO與FDA商討，審查並批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長一年，並可續期最多四次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期則減少一年。USPTO的主管必須確定帶有正在尋求專利延長的專利之候選產品很可能會獲批准。尚未提交NDA或BLA的候選產品不可申請臨時專利延長。

---

## 監管概覽

---

FDCA為首位獲得新化學實體批准的申請人提供五年的營銷專有權。倘FDA認為申請人進行或主辦的除生物利用度研究以外新臨床調查對申請審批至關重要（例如現有藥物的新適應症、劑量或強度），則FDCA亦為NDA或現有NDA的補充提供三年的營銷專有權。此三年專有權僅涵蓋根據新的臨床調查藥物已獲批准的修改，且不會禁止FDA批准含有原始活性劑之藥物的ANDA或使用條件。五年及三年專有權不會延遲完整的NDA提交或審批。然而，提交完整NDA的申請人將需要進行或獲得提述所有臨床前研究及證明安全性及有效性所必需的充分及良好對照的臨床試驗的權利。

### 公眾使用意願與緊急狀態準備法案

頒佈《公眾使用意願與緊急狀態準備法案》(Public Readiness and Emergency Preparedness Act) (「**PREP法案**」) 主要是為了保護生產商、分銷商和醫療專業人員免受基於公共衛生緊急情況下行為的產品責任索賠的影響。為了鼓勵響應並促進創新，PREP法案就侵權或合同中涉及的損失的索賠以及與遵守地方、州或聯邦法律、法規或其他法律規定（關於用於應對公共衛生緊急情況的合格醫學對策的管理）有關的損失的索賠提供對大多數責任的豁免權。

於2020年1月31日，HHS部長發佈了公共衛生緊急情況聲明，自2020年1月27日起生效。於2020年3月10日，HHS部長根據PREP法案發佈了一項聲明，該聲明於2020年2月4日生效，該聲明授權將若干針對COVID-19的醫療產品用作合格的對策，特別是抗病毒藥、其他藥物、生物製劑、診斷劑、其他設備和疫苗，以及用於管理該等產品的設備以及該等產品的成分和組成材料。因此，該等合格對策的若干生產商和分銷商，以及監督或管理有關合格對策的管理、分發、分配、提供或使用的程序的若干私營部門人員（包括該等制定規定、提供政策指導或提供技術或科學建議或協助，或提供管理或使用對策的設施的人員）可能符合資格獲得PREP法案的豁免權，據此，彼等可以免除對所有損失索賠的責任，惟引起死亡或嚴重傷害的故意不當行為除外。



---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 概覽

我們是一家總部位於中國及美國的生物技術公司，致力於促進中國及全球就重大傳染病（如HBV、HIV、MDR/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。我們正通過將內部藥物研發與授權引進相結合的業務模式來實現這一願景。本公司由葛蘭素史克(GlaxoSmithKline)感染性疾病治療領域的前高級副總裁和部門負責人Zhi Hong博士及創始投資人（包括Boyu、6 Dimensions、ARCH、Sequoia China、Yunfeng及BluePool）共同創立，該等投資人均為知名的醫療保健和生物技術基金。

### 業務里程碑

下文載列本集團若干重要業務發展里程碑：

- |          |  |
|----------|--|
| 2017年12月 | • 本公司於開曼群島註冊成立。  |
| 2018年5月  | • 我們訂立Vir許可協議，以獲得最多四項Vir傳染病資產的大中華區的獨家許可權。  |
| 2018年6月  | • 我們訂立第一份購股協議，並於A輪融資首次完成時籌集約30.3百萬美元。  |
| 2018年12月 | • 我們訂立VBI許可協議，內容關於從VBI獲得新型重組蛋白免疫療法BR11-179。<br>• 我們和Vir同意在中國開始進行BR11-835的臨床研發工作。<br>• 我們於A輪融資第二次完成時籌集約56.2百萬美元。    |
| 2019年7月  | • 我們訂立Qpex許可協議，以在大中華區開發和商業化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。   |
| 2019年11月 | • 我們在中國、香港、新西蘭、澳大利亞、泰國和韓國的多個研究地點啟動針對患有慢性乙型肝炎（HBV）感染的患者的BR11-179 1b/2a期的臨床研究。<br>• 我們訂立AN2許可協議以獲得處於臨床階段治療肺結核的抗菌化合物。 |
| 2019年12月 | • 我們於B輪融資首次完成時籌集約75百萬美元。   |

---

## 歷史、發展及公司架構

---

- 2020年3月
  - 我們與清華大學和深圳市第三人民醫院訂立合作框架協議，以建立一家合資企業，以發現、開發、生產和商業化全人源中和單克隆抗體(nAb)，以應對COVID-19疫情。
- 2020年5月
  - 我們與清華大學和深圳市第三人民醫院指定的實體成立騰盛華創，以開發BRII-196、BRII-198和其他全人源中和單克隆抗體，以應對全球COVID-19疫情。
- 2020年6月
  - 根據Vir許可協議，我們已行使選擇權獲得在大中華區開發和商業化BRII-835所產生的化合物和產品的專有權。
- 2020年7月
  - 我們在中國啟動BRII-835的2期臨床研究的首例患者給藥。
  - 我們在中國啟動BRII-196和BRII-198的1期臨床研究的給藥。
- 2020年8月
  - 我們於B輪優先融資第二次完成時籌集約97.4百萬美元。
- 2021年1月
  - 在ACTIV-2的2/3期臨床研究中進行首位患者給藥，參與在門診患者中進行BRII-196與BRII-198聯合療法的試驗。
- 2021年3月
  - 我們完成C輪融資，並籌集約155百萬美元的資金。
  - 我們於美國啟動BRII-778的1期臨床研究。
- 2021年4月
  - 我們於新西蘭啟動BRII-179和BRII-835聯合治療的2期MRCT臨床研究。
  - 我們於美國啟動BRII-296的1期臨床研究。
  - 我們對BRII-196與BRII-198聯合療法2/3期臨床研究已進行至ACTIV-2計劃3期。
- 2021年5月
  - 我們於美國啟動BRII-732的1期臨床研究。
- 2021年6月
  - 我們已於中國啟動BRII-196與BRII-198聯合療法的2期臨床研究。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 公司發展及本集團股權變動

我們的業務經營主要通過主要經營附屬公司騰盛博藥上海、騰盛博藥北京及騰盛博藥美國進行。下文載列本公司、騰盛博藥上海、騰盛博藥北京及騰盛博藥美國的公司歷史及股權變動：

#### 本公司

本公司於2017年12月8日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們主要通過優先股融資為我們的業務運營提供資金。我們的初始投資者於2018年6月承諾通過隨著時間的推移以預先釐定的價格及分多批完成的方式按比例收購價值約86.5百萬美元的A系列優先股和價值約172.4百萬美元的B系列優先股，以提供合共約258.9百萬美元的資金，且並無任何完成設定的里程碑條件。

於註冊成立日期，本公司的法定股本為50,000美元，分為50,000股每股面值1.00美元的股份，其後拆細為5,000,000,000股每股面值0.00001美元的股份。截至最後實際可行日期，本公司的法定股本變更為6,000美元，分為600,000,000股股份，包括(i)358,090,909股A類普通股；(ii)50,000,000股B類普通股；(iii)86,513,192股A系列優先股；(iv)68,592,199股B系列優先股以及(v)36,803,700股C系列優先股。

#### *(i) 首次發行普通股*

於本公司於2017年12月8日註冊成立時，其最初認購人Vistra (Cayman) Limited將本公司一股股份（即本公司當時全部已發行及發行在外的股份）轉讓予獨立第三方Chung Sau Yin。於2018年5月2日，一股股份分拆為100,000股股份（每股股份最初面值1.00美元變為每股0.00001美元），於2018年5月22日，Chung Sau Yin將本公司100,000股股份（即本公司當時全部已發行及發行在外的股份）轉讓予Zhi Hong博士。於2018年5月29日，該100,000股股份被重新指定為本公司100,000股A類普通股。

## 歷史、發展及公司架構

於2018年6月19日，本公司以每股0.00001美元的收購價向以下管理層成員發行合共16,100,000股A類普通股和合共6,525,000股B類普通股，總代價為226.25美元，具體如下：

股東姓名／名稱	普通股數目及類別	收購價 (美元)
Zhi Hong <sup>(1)</sup>	16,100,000股A類股份	161.00
其他管理層 <sup>(2)</sup>	6,525,000股B類股份	65.25
<b>總計</b>	<b>22,625,000</b>	<b>226.25</b>

附註：

- (1) 於2018年6月19日，Zhi Hong博士（連同先前因本公司註冊成立而轉讓予Zhi Hong博士的100,000股A類普通股）合共持有16,200,000股A類普通股。於2020年9月24日，為規劃遺產，Zhi Hong博士分別將8,000,000股A類普通股、6,000,000股A類普通股和2,200,000股A類普通股無償轉讓予Hong家族2020年不可撤銷信託、Jingfan Huang 2020年可撤銷信託及Zhi Hong 2020年可撤銷信託。Hong家族2020年不可撤銷信託為由Zhi Hong博士（作為授予人）設立並受北卡羅來納州法律規管的家族信託。Jingfan Huang 2020年可撤銷信託為由Jingfan Huang博士（作為授予人）設立並受北卡羅來納州法律規管的家族信託。Zhi Hong 2020年可撤銷信託為由Zhi Hong博士（作為授予人）設立並受北卡羅來納州法律規管的家族信託。Zhi Hong博士為Jingfan Huang 2020年可撤銷信託及Zhi Hong 2020年可撤銷信託的受託人，而Hong博士的子女為Hong家族2020年不可撤銷信託的共同受託人。因此，Zhi Hong博士被視為於Hong家族2020年不可撤銷信託、Jingfan Huang 2020年可撤銷信託及Zhi Hong 2020年可撤銷信託所持有的本公司股份中擁有權益。
- (2) 其他管理層包括：嚴立（其後將其部分股份轉讓予其家族信託）、徐連紅（其後將其部分股份轉讓予其家庭成員）、朱青、Jean-Luc Girardet、Lisa Beck、Robert Hamatake及Michael Wang（其後將其部分股份轉讓予其家庭成員）。

## 歷史、發展及公司架構

於2018年6月22日，本公司向下列創始投資者發行合共66,399,999股A類普通股，收購價為每股0.00001美元，總代價為664.01美元，具體如下：

股東姓名／名稱	普通股數目及類別	收購價 (美元)
6 Dimensions Affiliates Fund, L.P. <sup>(1)</sup>	1,106,666股A類股份	11.07
6 Dimensions Capital, L.P.	21,026,667股A類股份	210.27
ARCH Venture Fund IX, L.P.	11,066,667股A類股份	110.67
ARCH Venture Fund IX Overage, L.P. <sup>(2)</sup>	11,066,666股A類股份	110.67
Booming Passion Limited	22,133,333股A類股份	221.33
<b>總計</b>	<b>66,399,999</b>	<b>664.01</b>

附註：

- (1) 6 Dimensions Affiliates Fund, L.P. 為6 Dimensions Capital, L.P.之聯屬人士。
- (2) ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.為ARCH Venture Fund IX, L.P.之聯屬人士。

### (ii) A輪融資

於2018年6月21日，本公司與6 Dimensions、ARCH、Blue Pool、Boyu、Yunfeng、Sequoia China及其他投資者的基金訂立第一份購股協議，據此，該等投資者收購合共約86,513,192股A系列優先股和68,592,199股B系列優先股，總收購價約為258.9百萬美元。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 首次完成

A輪融資於2018年6月22日首次完成時，本公司以收購價每股1.00美元向下列投資者發行合共30,300,002股A系列優先股，總代價為30,300,002.00美元，具體如下：

股東姓名／名稱	A系列優先股數目	收購價 (美元)
6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.	298,218	298,218.00
6 Dimensions Capital, L.P.	5,666,153	5,666,153.00
ARCH Venture Fund IX, L.P.	2,982,186	2,982,186.00
ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.	2,982,185	2,982,185.00
Booming Passion Limited	5,964,371	5,964,371.00
SCC Venture VI Holdco, Ltd.	5,183,508	5,183,508.00
YF Bright Insight Limited	5,183,508	5,183,508.00
PS Strategic Investment Limited	1,739,873	1,739,873.00
Kurt Berney, Esq.	250,000	250,000.00
John Maraganore	50,000	50,000.00
總計	<u>30,300,002</u>	<u>30,300,002.00</u>



## 歷史、發展及公司架構

### 第二次完成

A輪融資於2018年12月20日第二次完成時，本公司以收購價每股1.00美元向下列投資者發行合共56,213,190股A系列優先股，總代價為56,213,190.00美元，具體如下：

股東姓名／名稱	A系列優先股數目	收購價 (美元)
6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.	558,793	558,793.00
6 Dimensions Capital, L.P.	10,617,083	10,617,083.00
ARCH Venture Fund IX, L.P.	5,587,938	5,587,938.00
ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.	5,587,939	5,587,939.00
Booming Passion Limited	11,175,876	11,175,876.00
SCC Venture VI Holdco, Ltd.	9,712,717	9,712,717.00
YF Bright Insight Limited	9,712,717	9,712,717.00
PS Strategic Investment Limited	3,260,127	3,260,127.00
總計	<u>56,213,190</u>	<u>56,213,190.00</u>

截至2018年12月20日，A輪融資的代價已悉數結清。

### (iii) 向Vir發行股份以及Vir向Alnylam轉讓股份

就Vir合作和Vir許可協議而言，Vir有權在完成A輪融資後根據本公司的預期資本化獲得約定的本公司普通股數目。作為Vir訂立Vir許可協議的部分代價，於A輪融資完成時，本公司根據Vir購股協議向騰盛博藥開曼附屬公司發行合共19,298,758股A類普通股（有關股份轉讓予Vir），每股購買價0.00001美元，總代價193.0美元。

於2020年2月19日，Vir根據Vir-Alnylam許可協議以及Alnylam、Vir及本公司於2020年2月19日訂立的股權轉讓協議將2,412,345股A類普通股轉讓予其合作夥伴Alnylam。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### (iv) B輪融資

B輪融資分兩批分別於2019年12月27日及2020年8月31日完成。

#### 首次完成

B輪融資於2019年12月27日首次完成時，本公司以收購價每股2.5138美元向下列投資者發行合共29,835,309股B系列優先股，總代價為74,999,999.76美元，具體如下：

股東姓名／名稱	B系列優先股數目	收購價 (美元)
6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.	296,581	745,545.32
6 Dimensions Capital, L.P.	5,635,046	14,165,378.63
ARCH Venture Fund IX, L.P.	2,965,814	7,455,463.23
ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.	2,965,814	7,455,463.23
Booming Passion Limited	5,931,628	14,910,926.47
SCC Growth V Holdco Q, Ltd. <sup>(1)</sup>	5,155,052	12,958,769.72
YF Bright Insight Limited	5,155,052	12,958,769.72
PS Strategic Investment Limited	1,730,322	4,349,683.44
<b>總計</b>	<b>29,835,309</b>	<b>74,999,999.76</b>

附註：

(1) SCC Growth V Holdco Q, Ltd.為SCC Venture VI Holdco, Ltd.之聯屬人士。

## 歷史、發展及公司架構

### 第二次完成

B輪融資於2020年8月31日第二次完成時，本公司以收購價每股2.5138美元向下列投資者發行合共38,756,890股B系列優先股，總代價為97,427,070.08美元，具體如下：

股東姓名／名稱	B系列優先股數目	收購價 (美元)
6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.	385,268	968,486.70
6 Dimensions Capital, L.P.	7,320,081	18,401,219.62
ARCH Venture Fund X Overage, L.P. <sup>(1)</sup>	7,705,348	19,369,703.80
Booming Passion Limited	7,705,348	19,369,703.80
SCC Growth V Holdco Q, Ltd.	6,696,555	16,833,799.96
YF Bright Insight Limited	6,696,555	16,833,799.96
PS Strategic Investment Limited	2,247,735	5,650,356.24
<b>總計</b>	<b>38,756,890</b>	<b>97,427,070.08</b>

附註：

- (1) ARCH Venture Fund X Overage, L.P. 為ARCH Venture Fund IX, L.P.及ARCH Venture Fund IX Overage, L.P. 之聯屬人士。

於2020年8月31日前，B輪融資的代價已悉數結清。

### (v) C輪融資

於2021年2月26日，本公司與以下C系列優先股股東訂立第二份購股協議，據此，該等投資者以收購價每股4.6191美元收購合共33,556,314股C系列優先股，總收購價約為155百萬美元。

## 歷史、發展及公司架構

### 首次完成

C輪融資於2021年3月4日首次完成時，本公司以收購價每股4.6191美元向下列投資者發行合共30,308,930股C系列優先股，總代價為139,999,978.57美元，具體如下：

股東姓名／名稱	C系列優先股數目	收購價 (美元)
Invesco Developing Markets Fund	10,824,619	49,999,997.62
Highbury Investment Pte Ltd	6,494,771	29,999,996.73
SMALLCAP World Fund, Inc.	6,494,771	29,999,996.73
Aqua Ocean Limited <sup>(2)</sup>	2,164,923	9,999,995.83
SCC Growth V Holdco Q, Ltd.	2,164,923	9,999,995.83
Youyu Global Limited <sup>(1)</sup>	2,164,923	9,999,995.83
<b>總計</b>	<b>30,308,930</b>	<b>139,999,978.57</b>

附註：

- (1) Youyu Global Limited為YF Bright Insight Limited之聯屬人士。
- (2) Aqua Ocean Limited為Booming Passion Limited之聯屬人士。

### 第二次完成

C輪融資於2021年3月8日第二次完成時，本公司以收購價每股4.6191美元向下列投資者發行合共3,247,384股C系列優先股，總代價為14,999,991.44美元，具體如下：

股東姓名／名稱	C系列優先股數目	收購價 (美元)
LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.	2,164,923	9,999,995.83
FBRY VII Holdings Limited	1,082,461	4,999,995.61
<b>總計</b>	<b>3,247,384</b>	<b>14,999,991.44</b>

---

## 歷史、發展及公司架構

---

於2021年3月8日前，C輪融資的代價已悉數結清。

有關上述股份認購的進一步詳情，請參閱本節「[編纂]前投資」一段。

### 騰盛博藥上海

騰盛博藥上海於2018年4月19日在中國成立為外商獨資有限公司，此後一直由騰盛博藥香港(自註冊成立起及於往績記錄期間為本公司全資附屬公司)全資擁有。騰盛博藥上海的主要業務為研發新藥和醫療技術、轉讓自有技術成果以及提供相關技術諮詢和服務。

### 騰盛博藥北京

騰盛博藥北京於2018年8月21日在中國成立為外商獨資有限公司，此後一直由騰盛博藥香港全資擁有。騰盛博藥北京的主要業務為研發新藥和醫療技術、轉讓自有技術成果以及提供相關技術諮詢和服務。

### 騰盛博藥美國

於2017年12月5日，騰盛博藥美國於美國特拉華州成立，初始由Zhi Hong博士全資擁有。於2018年3月28日，Zhi Hong博士將騰盛博藥美國的全部發行在外股份轉讓給本公司，騰盛博藥美國自此成為本公司的全資附屬公司。

## [編纂]前投資

### 1. 概覽

本公司已進行三輪[編纂]前投資，包括上述A輪融資、B輪融資及C輪融資。

釐定[編纂]前投資代價的基準乃由本公司及[編纂]前投資者計及投資時機以及我們業務及營運實體的業務、運營及狀況後經公平磋商協定。

## 歷史、發展及公司架構

就[編纂]前投資而言，[編纂]前投資者於彼等各自投資時訂立（其中包括）股份認購協議及股東協議。

下表為本公司於最後實際可行日期及緊隨[編纂]完成後的資本化概要。

姓名／名稱	A類 普通股	B類 普通股	A系列 優先股	B系列 優先股	C系列 優先股	於最後 緊隨股份 實際可行 拆細及 日期 [編纂]完成		
						股份 總數	總股權 百分比 <sup>(1)</sup>	後總股權 百分比 <sup>(2)</sup>
Booming Passion Limited	22,133,333	-	17,140,247	13,636,976	-	52,910,556	17.80%	[編纂]%
Aqua Ocean Limited	-	-	-	-	2,164,923	2,164,923	0.73%	[編纂]%
6 Dimensions Capital, L.P.	21,026,667	-	16,283,236	12,955,127	-	50,265,030	16.91%	[編纂]%
6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.	1,106,666	-	857,011	681,849	-	2,645,526	0.89%	[編纂]%
ARCH Venture Fund IX, L.P.	11,066,667	-	8,570,124	2,965,814	-	22,602,605	7.60%	[編纂]%
ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.	11,066,666	-	8,570,124	2,965,814	-	22,602,604	7.60%	[編纂]%
ARCH Venture Fund X Overage, L.P.	-	-	-	7,705,348	-	7,705,348	2.59%	[編纂]%
SCC Venture VI Holdco, Ltd.	-	-	14,896,225	-	-	14,896,225	5.01%	[編纂]%
SCC Growth V Holdco Q, Ltd.	-	-	-	11,851,607	2,164,923	14,016,530	4.71%	[編纂]%
YF Bright Insight Limited	-	-	14,896,225	11,851,607	-	26,747,832	9.00%	[編纂]%
Youyu Global Limited	-	-	-	-	2,164,923	2,164,923	0.73%	[編纂]%
Vir Biotechnology, Inc.	16,886,413	-	-	-	-	16,886,413	5.68%	[編纂]%
Zhi Hong <sup>(3)</sup>	16,200,000	-	-	-	-	16,200,000	5.45%	[編纂]%
AIM Investment Funds (Invesco Investment Funds) ，代表其投資組 合系列 Invesco Developing Markets Fund	-	-	-	-	10,824,619	10,824,619	3.64%	[編纂]%
PS Strategic Investment Limited	-	-	5,000,000	3,978,057	-	8,978,057	3.02%	[編纂]%
Highbury Investment Pte Ltd	-	-	-	-	6,494,771	6,494,771	2.18%	[編纂]%
SMALLCAP World Fund, Inc.	-	-	-	-	6,494,771	6,494,771	2.18%	[編纂]%
Alnylam Pharmaceuticals, Inc.	2,412,345	-	-	-	-	2,412,345	0.81%	[編纂]%
LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.	-	-	-	-	2,164,923	2,164,923	0.73%	[編纂]%
FBRY VII Holdings Limited	-	-	-	-	1,082,461	1,082,461	0.36%	[編纂]%
Kurt Berney, Esq.	-	-	250,000	-	-	250,000	0.08%	[編纂]%
John Maraganore	-	-	50,000	-	-	50,000	0.02%	[編纂]%
高級管理層、僱員及其他股東 <sup>(4)</sup>	-	6,750,001	-	-	-	6,750,001	2.27%	[編纂]%
其他公眾股東	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]%
<b>總計</b>	<b>101,898,757</b>	<b>6,750,001</b>	<b>86,513,192</b>	<b>68,592,199</b>	<b>33,556,314</b>	<b>297,310,463</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>



## 歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 假設各A類普通股、B類普通股及優先股將於[編纂]完成後被重新指定及／或自動轉換為一股股份。
- (2) 假設未行使[編纂]和根據[編纂]前股份激勵計劃授予的購股權。
- (3) 由Hong家族2020年不可撤銷信託、Jingfan Huang 2020年可撤銷信託和Zhi Hong 2020年可撤銷信託持有。Zhi Hong博士為Jingfan Huang 2020年可撤銷信託及Zhi Hong 2020年可撤銷信託的受託人，而Zhi Hong博士的子女為Hong家族2020年不可撤銷信託的共同受託人。
- (4) 包括嚴立及其家族信託，徐連紅及其家人、朱青、Jean-Luc Girardet、Lisa Beck、Robert Hamatake、Michael Wang及其家人、Moncef Slaoui、John Kraus及Ji Ma。

## 2. [編纂]前投資的主要條款及[編纂]前投資者的權利

下表概述[編纂]前投資的主要條款：

	A系列優先股股東	B系列優先股股東	C系列優先股股東
協議日期	2018年6月21日	2018年6月21日	2021年2月26日
悉數結清投資的日期 <sup>(1)</sup>	2018年12月20日	2020年8月31日	2021年3月8日
已付每股優先股成本(按股份拆細後基準)	0.50美元	1.2569美元	2.30955美元
較[編纂]折讓 <sup>(2)</sup>	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
交易後估值(概約) <sup>(3)</sup>	198百萬美元	700百萬美元	14.55億美元
投資所得款項總額(概約)	86.5百萬美元	172.4百萬美元	155百萬美元
禁售期	[編纂]前投資者持有的本公司任何股本證券須遵守自[編纂]起計180日的禁售期規定。		
[編纂]前投資所得款項的用途	我們使用該等所得款項用於本集團成員公司業務發展及運營，包括但不限於臨床試驗、產品開發、人員招聘、辦公室公用事業及一般營運資金目的。截至最後實際可行日期，從[編纂]前投資者的[編纂]前投資中所得款項淨額的約32%已被使用。		
[編纂]前投資者為本公司帶來的戰略利益	於[編纂]前投資時，董事認為本公司將因[編纂]前投資者於本公司投資所提供的額外資本以及[編纂]前投資者的知識及經驗而獲益。		

## 歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 於2018年6月，我們的A系列優先股股東及B系列優先股股東訂立單一第一份購股協議，據此，彼等同意按預先釐定的每股價格，按比例向本公司提供總額為258.9百萬美元的已承諾融資（於本公司董事會要求時提供資金以滿足本公司的現金需求）。該等投資者合共承諾按每股0.50美元（按股份拆細後基準）購買86.5百萬美元的A系列優先股及按每股1.2569美元（按股份拆細後基準）購買172.4百萬美元的B系列優先股。B系列優先股的最後一次認購發生於2020年8月31日。
- (2) [編纂]的折讓乃基於假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），按緊隨股份拆細及[編纂]完成後預期發行的[編纂]股股份基準（包括將於[編纂]前完成將優先股轉換為普通股）計算，並無計及根據[編纂]或股份激勵計劃可能配發及發行的任何股份。
- (3) 交易後估值數字等於[編纂]前投資者於各輪融資支付的總代價除以其緊隨投資後的股權百分比（按悉數攤薄基準）。A輪融資及B輪融資的估值是由投資者根據第一份購股協議的訂立預先釐定的。由B輪融資至C輪融資的估值增加主要由於(i)管線產品（尤其是核心產品）的臨床試驗及開發的進展；(ii)成功招募包括我們大中華區總裁、總經理以及首席財務官在內的高級管理人員；及(iii)我們的研發能力的發展以及與戰略合作夥伴的各種合作的成果。基於[編纂]港元（即[編纂]範圍的中位數）計算，於[編纂]後，本公司估值約為[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；(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。

除上述條款外，優先股持有人亦獲授若干慣常特別權利和優先權，包括清算優先權、股息優先權、保護性條款、贖回權、知情權及檢查權、拖售權、優先認購權以及優先購買權及共售權。除下文所述優先股持有人獲授的贖回權外，其他特別權利均應在緊接[編纂]完成前當全部優先股按1:1的比率轉換為本公司股份時自動終止。

每名優先股股東均有權於發生特定贖回事件時要求本公司贖回其當時持有的優先股。根據本公司第三次經修訂及重列的組織章程細則，上述贖回權應於緊接首次向聯交所提交[編纂]之日前的日期終止。如果未在首次向聯交所提交[編纂]後九(9)個月內完成[編纂]，則贖回權將自動恢復。

## 歷史、發展及公司架構

### 3. 有關[編纂]前投資者的資料

[編纂]前投資者包括若干資深投資者。[編纂]前投資者的背景資料載於下文。

- (i) Booming Passion Limited為根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司，由Boyu Capital Fund III, L.P.全資擁有，而Boyu Capital Fund III, L.P.由Boyu Capital General Partner III, L.P.管理，而Boyu Capital General Partner III, L.P.由Boyu Capital General Partner III, Ltd.管理。Boyu Capital Fund III, L.P.由64位有限合夥人持有，最大有限合夥人持有約7.58%的合夥權益。Aqua Ocean Limited (與Booming Passion Limited統稱「**Boyu**」)為根據英屬維爾京群島法例註冊成立的商業公司，由Boyu Capital Opportunities Master Fund全資擁有，而Boyu Capital Opportunities Master Fund由Boyu Capital Investment Management Limited管理。截至2021年6月1日，Boyu Capital Opportunities Master Fund由74位有限合夥人持有，最大有限合夥人持有約11.05%的合夥權益。Boyu Capital General Partner III, Ltd.和Boyu Capital Investment Management Limited由Boyu Capital Group Holdings Ltd.全資擁有。XYXY Holdings Ltd.為Boyu Capital Group Holdings Ltd.的大股東，童小幟先生持有XYXY Holdings Ltd.全部已發行在外的股份。Boyu Capital Group Holdings Ltd.為一家專注於中國的領先投資公司，為大中華區四個主要分部的優質特許經營業務提供增長和轉型資本，包括醫療保健、消費、TMT和金融服務。Boyu為資深投資者，於生物科技及醫療保健行業擁有10億港元以上在管資產。
- (ii) 6 Dimensions Capital, L.P.和6 Dimensions Affiliates Fund, L.P. (統稱「**6 Dimensions**」) 均為創投基金，其重點聚焦醫療保健，廣泛覆蓋中美兩地。6 Dimensions Capital, L.P. 由37名有限合夥人持有，最大有限合夥人持有約19.72%合夥權益。6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.由14名有限合夥人持有，最大有限合夥人持有約33.96%合夥權益。6 Dimensions的普通合夥人為6 Dimensions Capital GP, LLC。截至最後實際可行日期，Qingsheng Zhu博士、Wei Li博士、Ge Li博士、Edward Hu先生及非執行董事陳連勇博士作為6 Dimensions Capital GP, LLC的管理人均分6 Dimensions Capital GP, LLC的表決權。Qingsheng Zhu博士、Wei Li博士、Ge Li博士及Edward Hu博士均為獨立第三方。6 Dimensions的投資組合公司包括(其中包括)111, Inc.、基石藥業、GRAIL, Inc.、Hua Medicine、Ocumension Therapeutics、Viela Bio, Inc.、IDEAYA Biosciences, Inc.、TCR2 Therapeutics, Inc.、iTeos Therapeutics, Inc.、Fulcrum Therapeutics及Kymera Therapeutics, Inc.，該等公司均為生物技術或製藥公司。6 Dimensions為資深投資者，於生物科技及醫療保健行業擁有10億港元以上在管資產。

## 歷史、發展及公司架構

- (iii) ARCH Venture Fund IX, L.P.、ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.和 ARCH Venture Fund X Overage, L.P. (統稱「ARCH」) 均為創業投資基金，主要投資於專注於生物技術及儀器的種子及早期技術企業。ARCH Venture Fund IX, L.P.、ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.及ARCH Venture Fund X Overage, L.P.為在美國特拉華州註冊的有限合夥企業，有限合夥人出資總額為10.4億美元。ARCH Venture Fund IX, L.P.由40名有限合夥人持有，最大有限合夥人持有約17%的合夥權益。ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.由35名有限合夥人持有，最大有限合夥人持有約20%的合夥權益。ARCH Venture Fund X Overage, L.P.由80名有限合夥人持有，最大有限合夥人持有約14%的合夥權益。該等合夥企業的有限合夥人主要為機構投資者，例如大學捐贈基金、基金會、主權財富基金和家族理財機構。ARCH Venture Partners IX, L.P.為ARCH Venture Fund IX, L.P.的唯一普通合夥人，而ARCH Venture Partners IX Overage, L.P.為ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.的唯一普通合夥人。ARCH Venture Partners IX, LLC為ARCH Venture Partners IX, L.P.及ARCH Venture Partners IX Overage, L.P.唯一的普通合夥人。ARCH Venture Partners X Overage, L.P.為ARCH Venture Fund X Overage, L.P.的唯一的普通合夥人。ARCH Venture Partners X, LLC為ARCH Venture Partners X Overage, L.P.的唯一普通合夥人。Kristina Burow、Keith Crandell及我們的董事Robert Taylor Nelsen均為ARCH Venture Partners IX, LLC的董事總經理，且平等擁有其投票權。Kristina Burow、Keith Crandell、Steven Gillis及我們的董事Robert Taylor Nelsen均為ARCH Venture Partners X, LLC的董事總經理，且平等擁有其投票權。除上文所述作為ARCH的董事總經理外，Kristina Burrow、Keith Crandell、Steven Gillis均為獨立第三方。ARCH的投資組合公司包括(其中包括)VBI、Vir、Arbor Biotechnologies、Autobahn Therapeutics、Boundless Bio、KSQ Therapeutics、Sana Biotechnology、Vividion Therapeutics和Walden BioSciences，其均為生物技術或製藥公司。ARCH為資深投資者，於生物科技及醫療保健行業擁有10億港元以上在管資產。
- (iv) SCC Venture VI Holdco, Ltd.和SCC Growth V Holdco Q, Ltd. (統稱「Sequoia China」) 均為根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司。SCC Venture VI Holdco, Ltd.由Sequoia Capital China Venture Fund VI, L.P.全資擁有，其普通合夥人為SC China Venture VI Management, L.P.，其普通合夥人為SC China Holding Limited。SCC Growth V Holdco Q, Ltd.由Sequoia Capital China Growth Fund V, L.P.全資擁有，其普通合夥人為SC China Growth V Management, L.P.，後者普通合夥人為SC China Holding Limited。SC China Holding Limited為SNP China Enterprises Limited的全資附屬公司，其唯一股東是沈南鵬先生。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

- (v) YF Bright Insight Limited為根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司（「**Yunfeng**」），由Yunfeng Fund III, L.P.（其平行基金及若干共同投資基金）擁有。Yunfeng由Yunfeng Capital Limited（一家私募股權公司，主要專注於對電信、媒體和技術、醫療保健、金融和物流行業的投資）發起設立。Yunfeng Fund III, L.P.、其平行基金及共同投資基金的普通合夥人均為Yunfeng Investment III, Ltd.（一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，由虞鋒先生全資擁有）。有魚環球有限公司為在香港註冊的投資控股公司。其為雲鋒金融集團有限公司（一家於聯交所上市的創新金融技術公司（香港聯交所：376 HK））的全資附屬公司。雲鋒金融集團有限公司由Jade Passion Limited控股，而後者又由Key Imagination Limited控制。Key Imagination Limited由雲鋒金融控股有限公司控制，而後者又由虞鋒先生控制。
- (vi) Invesco Developing Markets Fund（「**Invesco**」）為在美國證券交易委員會註冊並由Invesco Advisers, Inc提供建議的投資公司。其投資目標為通過投資全球新興市場和發展中市場尋求資本增值。
- (vii) PS Strategic Investment Limited為於開曼群島成立的投資公司，並由Blue Pool Capital Limited全資擁有和管理，Blue Pool Capital Limited為一家位於香港的多策略投資公司，乃根據證券及期貨條例獲發牌從事證券及期貨條例項下第9類（提供資產管理）受規管活動的法團。Blue Pool Capital Limited由Blue Pool Management Ltd.全資擁有，而Blue Pool Management Ltd.則由Oliver P. Weisberg.先生全資擁有。
- (viii) Highbury Investment Pte Ltd（「**GIC**」）為一家在新加坡註冊成立的私人有限公司，由GIC (Ventures) Private Limited全資擁有，並由GIC Special Investments Private Limited管理，後者全球投資管理公司GIC Private Limited（投資於股權、固定收益、外匯、商品、貨幣市場、另類投資、房地產和私募股權）全資擁有。
- (ix) SMALLCAP World Fund, Inc.（「**Capital**」）為根據1940年美國投資公司法註冊的開放式、多元化投資公司，由Capital Research and Management Company管理和提供建議，Capital Research and Management Company為一家經驗豐富的投資管理組織，並擔任Capital和The Capital Group Companies, Inc.的一家全資附屬公司的投資顧問。



---

## 歷史、發展及公司架構

---

- (x) LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.為在開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業，並由根據證券及期貨條例獲發牌從事證券及期貨條例項下第9類（提供資產管理）受規管活動的法團清池資本（香港）有限公司管理。它專門投資於大中華區和亞洲處於後期階段的製藥、生物技術、醫療設備和醫療保健服務公司。其一般合夥人為LBC GP II Limited（一家在開曼群島註冊成立的獲豁免公司）。LBC GP II Limited由Bright Healthcare Investment Limited全資擁有，而Bright Healthcare Investment Limited則由Li Bin先生全資擁有並控制。
- (xi) FBRY VII Holdings Limited為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，並從事投資控股。FBRY VII Holdings Limited最終由根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司Hillhouse Capital Management, Ltd.（「**Hillhouse Capital**」）管理及控制。Hillhouse Capital成立於2005年，是一家由投資專業人士及運營行政人員組成的全球性公司，專注於打造及投資能夠實現可持續增長的高質量特許經營業務。獨立的專有研究與行業專業知識結合世界一流的運營與管理能力，是Hillhouse Capital投資方法的關鍵。Hillhouse Capital與傑出的企業家及管理團隊合作創造價值，通常專注於實施創新與技術改造。Hillhouse Capital對醫療保健、消費、TMT、先進製造、金融與業務服務類公司的投資涵蓋了該等公司的各股權階段。Hillhouse Capital及其集團成員公司代表全球機構客戶管理資產。
- (xii) 獨立第三方Kurt Berney, Esq.為本公司就[編纂]關於香港及美國法律的法律顧問美邁斯律師事務所的合夥人。
- (xiii) 獨立第三方John Maraganore為Alnylam的首席執行官及董事。

除Booming Passion Limited、6 Dimensions及ARCH（將於上市後成為主要股東）外，各[編纂]前投資者均為獨立第三方。



---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 4. 公眾持股量

待[編纂]完成後（假設將不會根據[編纂]及／或股份激勵計劃配發及發行任何股份），我們核心關連人士持有的股份將不會計入公眾持股量。

[編纂]後，我們的執行董事Zhi Hong博士將控制已發行股份總數的約[編纂]%，因此，其持有的股份將不會計入公眾持股量。

此外，Boyu Capital Group Holdings Ltd.控制的Booming Passion Limited及Aqua Ocean Limited分別持有的約[編纂]%及[編纂]%股份將不會計入公眾持股量。再者，6 Dimensions Capital GP, LLC控制的6 Dimensions Capital, L.P. 及6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.分別持有的約[編纂]%及[編纂]%股份亦將不會計入公眾持股量。此外，ARCH Venture Partners IX, LLC控制的ARCH Venture Fund IX, L.P. 及ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.分別持有的約[編纂]%及[編纂]%股份亦將不會計入公眾持股量。

除以上所披露者外，就董事所深知，所有其他股東均非本公司的核心關連人士。因此，我們其他現有股東將於[編纂]完成後合共持有總計約[編纂]%的股份（不計及可能根據[編纂]或股份激勵計劃配發及發行的股份），根據[編纂]範圍的中位數[編纂]港元的[編纂]計算，市值約為[編纂]港元，且該等股份將計入公眾持股量。假設向公眾股東配發及發行[編纂]，根據上市規則第8.08(1)(a)條及第18A.07條的規定，本公司已發行股份總額的25%以上以及市值至少為[編纂]港元的已發行股份將於[編纂]完成後由公眾持有。

### 臨時指引及指引信遵守情況

聯席保薦人確認，[編纂]前投資者所作投資符合聯交所於2012年1月發出及於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12以及聯交所於2012年10月發出並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12。

### 中國監管規定

中國法律顧問已確認，騰盛博藥上海、騰盛博藥北京及騰盛華創的成立及本節上述有關騰盛華創的股權增加或轉讓已妥當合法完成，且所有監管批准均已依照中國法律及法規取得。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 併購規定

《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」）規定，外國投資者以資產收購或股權收購方式收購境內企業須遵守相關外商投資行業政策，並報送相關商務部門審批。併購規定第11條規定，由中國境內公司或個人成立或控制的境外特殊目的公司收購任何與該公司或個人相關的境內企業前須取得商務部批准。併購規定（其中包括）亦規定，為上市而成立且由中國境內公司或個人直接或間接控制的境外特殊目的公司，於有關特殊目的公司證券在境外證券交易所上市及買賣前須取得中國證監會批准。

根據我們的中國法律顧問的意見，由於騰盛博藥上海與騰盛博藥北京最初在中國成立時為外商投資企業，而非通過併購規定下的合併或收購成為外商投資企業，因此根據併購規定，商務部批准或中國證監會批准並不適用。

### 國家外匯管理局37號文及相關規定

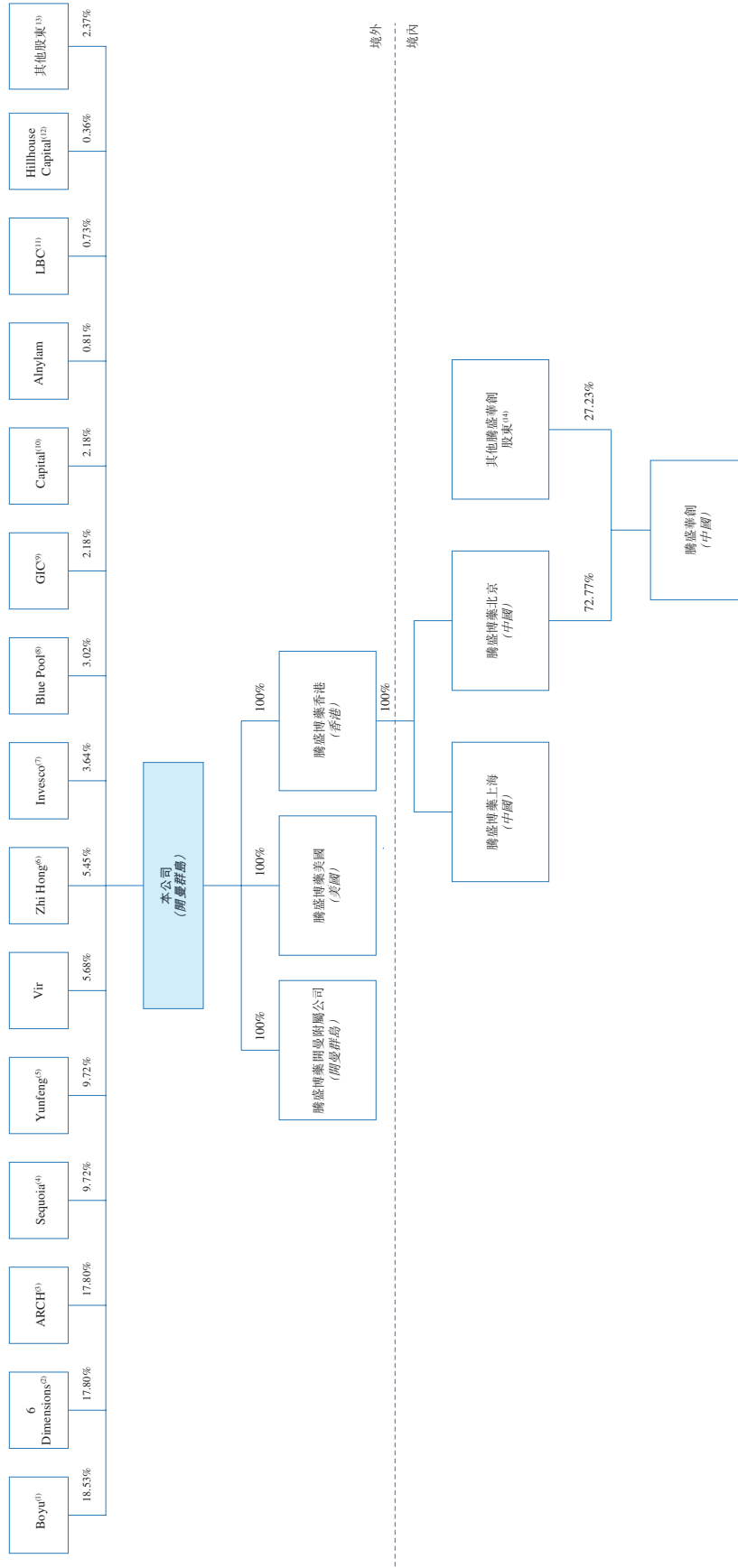
誠如本文件「監管概覽—37號文」一節所披露，國家外匯管理局37號文規定，中國境內居民須就其直接設立或間接控制為境外投融資目的設立的，並持有中國境內居民於境內企業合法擁有的資產或股權投資或境外資產或權益的境外實體（在國家外匯管理局37號文中稱為「特殊目的公司」）向國家外匯管理局的當地分支機構登記。國家外匯管理局37號文還規定特殊目的公司在發生任何重大變動的情況下修改登記。《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》自2015年6月1日起生效，進一步簡化了國家外匯管理局37號文規定的登記程序，並授權合資格地方銀行對中國居民進行相關登記。

我們的中國法律顧問認為，截至最後實際可行日期，概無本公司的直接股東為中國公民或須遵守國家外匯管理局37號文。

## 歷史、發展及公司架構

### 緊接[編纂]前我們的架構

下圖顯示本集團緊接[編纂]完成前的公司及股權架構(並無計及根據[編纂]前股份激勵計劃將予配發及發行的股份)：



## 歷史、發展及公司架構

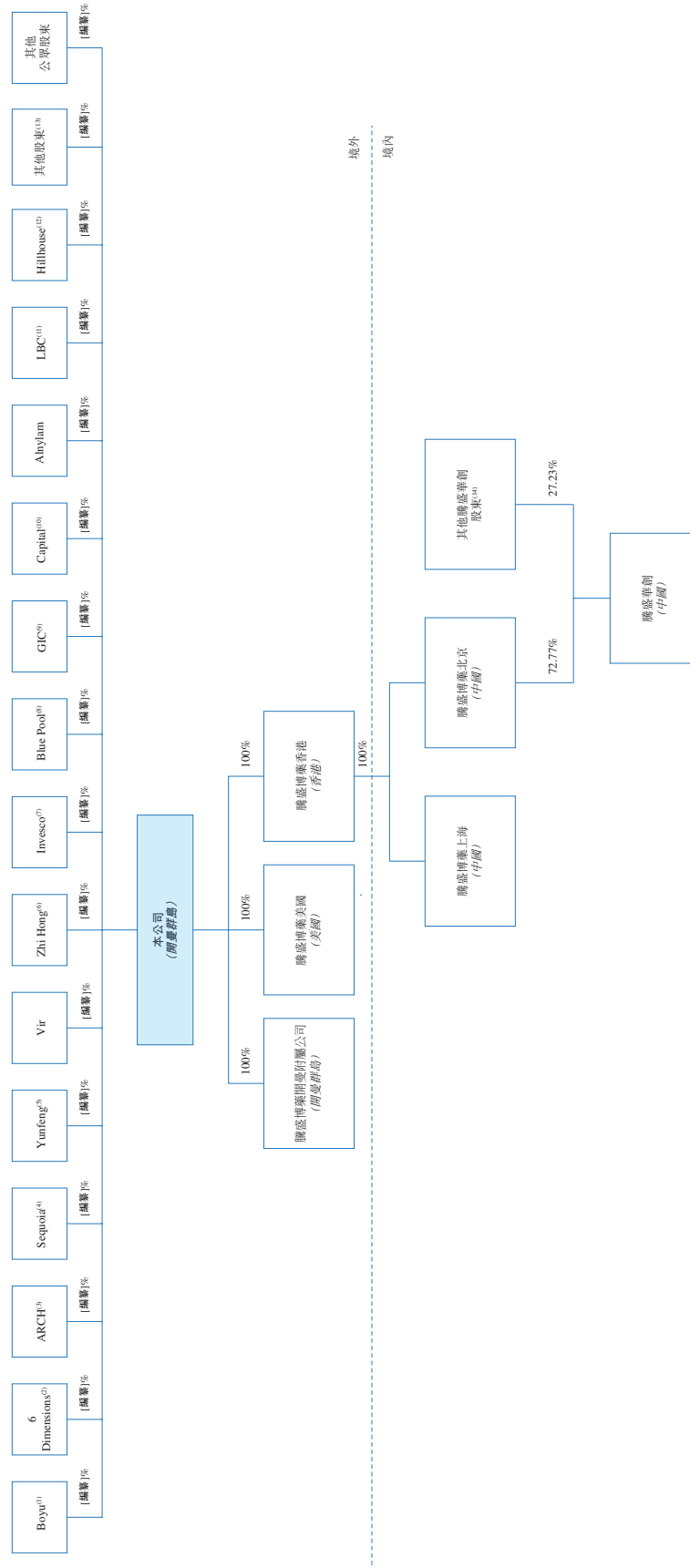
### 附註：

- (1) Boyu實體包括Booming Passion Limited及Aqua Ocean Limited。
- (2) 6 Dimensions實體包括6 Dimensions Capital, L.P. 及6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.。
- (3) ARCH實體包括ARCH Venture Fund IX, L.P.、ARCH Venture Fund IX Overage, L.P. 及ARCH Venture Fund X Overage, L.P.。
- (4) Sequoia實體包括SCC Venture VI Holdco, Ltd. 及SCC Growth V Holdco Q, Ltd.。
- (5) Yunfeng實體包括YF Bright Insight Limited及Youyu Global Limited。
- (6) 由洪氏家族2020年不可撤銷信託、Jingfan Huang 2020年可撤銷信託及Zhi Hong 2020年可撤銷信託持有。Zhi Hong博士為Jingfan Huang 2020年可撤銷信託及Zhi Hong 2020年可撤銷信託的受託人，而Zhi Hong博士的子女為洪氏家族2020年不可撤銷信託的共同受託人。因此，Zhi Hong博士被視為於洪氏家族2020年不可撤銷信託、Jingfan Huang 2020年可撤銷信託及Zhi Hong 2020年可撤銷信託所持有的本公司股份中擁有權益。
- (7) Invesco指Invesco Developing Markets Fund。
- (8) Blue Pool指PS Strategic Investment Limited。
- (9) GIC指Highbury Investment Pte Ltd.。
- (10) Capital指SMALLCAP World Fund, Inc.。
- (11) LBC指LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.。
- (12) Hillhouse Capital指FBRY VII Holdings Limited。
- (13) 其他股東為：嚴立及其家族信託、徐建紅及其家庭成員、朱青、Jean-Luc Girardet、Lisa Beck、Robert Hamatake、Michael Wang及其家庭成員、Moncef Slaoui、John Kraus、Ji Ma、Kurt Berney, Esq.及John Maraganore。
- (14) 騰盛華創由深圳國家感染性疾病臨床醫學研究中心（「深圳中心」）、張林琦博士（騰盛華創的董事）、華控技術轉移有限公司、張綺博士及史宣玲博士分別持有其13.34%、6.80%、4.17%、1.94%及0.97%的股權。深圳中心為騰盛華創的一名主要股東，除此之外，其他各股東均為獨立第三方。

## 歷史、發展及公司架構

### 緊隨[編纂]後我們的架構

下圖顯示本集團緊隨[編纂]完成後的公司及股權架構(假設[編纂]未獲行使及並無計及根據股份激勵計劃可能配發及發行的股份)：



附註：請參閱本節「緊接[編纂]前我們的架構」的附註。

---

## 業 務

---

### 本公司概覽

我們是一家總部位於中國及美國的生物技術公司，致力於促進中國及全球就重大傳染病（如HBV、HIV、MDR/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CNS疾病）的療法。我們正通過將內部藥物研發與授權引進相結合的業務模式來實現這一願景。

傳染病為全球主要的死亡病因之一。然而，就許多具有重大公共衛生負擔的傳染病而言，可用療法有限，且致力於開發該等療法的公司不多，從而導致大量需求未獲滿足。HBV相關疾病、全球性HIV疫情及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威脅、對致力於研發可治癒、預防或治療有關疾病療法的公司的需求以及對應對可預測及突發公共衛生危機的需求。舉例而言，根據弗若斯特沙利文的資料，截至2019年，中國約有73百萬人感染HBV，約佔全球HBV患者總人數的三分之一，這意味著中國每年因HBV相關疾病而需花費人民幣800億元至人民幣1,200億元的醫療總費用。於2019年，全球有39.1百萬人感染HIV，其中1.7百萬人為新感染者。同樣，根據弗若斯特沙利文的資料，於過往15年，革蘭氏陰性菌相關感染約佔中國所有臨床感染的70%。世界銀行亦估計，到2030年，MDR革蘭氏陰性菌感染將導致全球GDP損失1萬億美元至3.4萬億美元。根據世界銀行的資料，截至2021年3月末，COVID-19疫情已導致全球相關死亡病例超過2.7百萬例，對社會造成重大影響，導致2020年全球GDP損失3.8萬億美元。

我們目前正在研發針對慢性HBV感染的功能性療法，其對中國醫療造成不對稱影響。為應對全球HIV疫情，我們發現並正在研發一種適用於HIV患者的長效及每週一次（QW）的單片方案（STR），初步重點為美國。我們亦在研發廣譜抗生素，以治療MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染，而這兩種感染均對中國醫療造成不對稱影響。為應對前所未有的全球COVID-19疫情，並實現我們對公共衛生事務的承諾，我們正在研發用於治療COVID-19的中和抗體雞尾酒療法。

此外，我們正在研發創新療法來治療CNS疾病，如產後抑鬱症（PPD）及重度抑鬱症（MDD）。於CNS疾病及其他慢性病患者中可經常觀察到抑鬱症。此外，COVID-19疫情裹挾由此而引發的社會動盪及經濟不明朗，加劇了全球範圍內情緒障礙流行。於2019年，全球PPD發病率達18.9百萬例。我們認為，對新療法的重大需求仍未獲滿足，新療法可針對該等疾病提供快速緩解、深入及持續的治療效果。



## 業 務

我們對重大傳染病及CNS疾病的關注體現在我們如何建立發展計劃組合中。如下圖產品管線所示，我們已建立一條針對傳染病及CNS疾病由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，並且我們有權自授權合作夥伴授權引進至多五個其他創新項目。我們通過以下方法開發我們的產品管線：(i)利用我們內部研發能力，發現和開發我們自己的創新產品；(ii)與我們精心挑選的戰略合作夥伴建立合作許可安排，以於大中華區授權引進彼等重要資產，據此，我們將領導該等資產在中國的臨床開發，並在該等資產的全球開發中發揮不可或缺的作用。下表載列截至2021年4月30日我們的主要候選產品的狀況：

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
<b>傳染病項目</b>									
HBV	BRII-179 <sup>(1)</sup> (VBI-2601)						藥監局	大中華區	
	BRII-835 <sup>(2)</sup> (VIR-2218)						藥監局	大中華區	
	BRII-179 <sup>(1)</sup> /BRII-835 聯合						藥監局 <sup>(5)</sup>	大中華區	 
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 <sup>(3)</sup> (QPX-7728)						FDA	大中華區	
	BRII-672 <sup>(3)</sup> (QPX-7831)						FDA	大中華區	
	BRII-693 <sup>(3)</sup> (QPX-9003)						FDA	大中華區	
MDR/XDR TB 結核分枝桿菌	BRII-658 <sup>(3)</sup> (AN2-501971)						FDA	大中華區	AN2Therapeutics
COVID-19	BRII-196 <sup>(4)</sup>						FDA/藥監局	全球	
	BRII-198 <sup>(4)</sup>						FDA/藥監局	全球	
<b>中樞神經系統疾病項目</b>									
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。

## 業 務

- (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合作進行內部研究。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）。
- 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HBV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。
  - 我們將繼續探索更多開發與其他藥劑聯合進行HBV功能性治癒的選擇，如BRII-179及／或BRII-835。
  - HIV（內部研發）－我們正在開發BRII-778及BRII-732，作為每週一次的單片聯合療法，其將為HIV患者提供更謹慎、便捷及無創的維持療法。截至最後實際可行日期，我們已於美國的1期研究前兩組中進行BRII-778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月在美國開始進行BRII-732的1期研究的給藥。

## 業 務

- 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的廣譜BLI）、ORAvance®（BRII-672與口服β-內酰胺抗生素聯合使用的廣譜BLI）分別作為靜脈注射及口服製劑抗生素，以及BRII-693（新一代多黏菌素）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，並於中國開展研究，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（通過附屬公司騰盛華創進行與清華大學及深圳市第三人民醫院共同研究）— 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，其涵蓋更廣的新興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。
- PDD/MDD（內部藥物研發）— 我們亦正在開發BRII-296，以應對目前治療PPD及MDD的相關挑戰。為實現此目標，我們利用從研發針對HIV的長效療法中獲得的見解及應用藥物配方知識，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。慢性疾病，包括傳染病如HIV傳染及AIDS，有導致抑鬱症的記錄。我們於2021年2月向FDA提交關於PPD的IND申請，並收到FDA的安全進行通知，可繼續進行我們計劃中的1期研究，我們已於2021年4月初開始在美國給藥。

---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由62名在中國和美國的全職員工組成，其中一半以上的員工擁有高級學位，例如醫學博士或博士學位。本公司由高級管理層領導，包括Zhi Hong博士（首席執行官）、羅永慶先生（大中華區總裁兼總經理）、嚴立博士（首席醫學官）、李安康博士（首席財務官）、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）、朱青博士（製藥研發部高級副總裁兼主任）及Lisa Beck女士（商務拓展和投資組合策略部高級副總裁兼主任）。我們相信，在高級管理層的領導下，我們經驗豐富的研發團隊將使我們處於有利的地位，以從事富有成效的內部研發活動，並與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進行全面的研發合作。我們亦設立一個強大的科學顧問委員會，由領先的科學家、醫生及業內資深人士組成，其向董事會及高級管理層提供有關科學及策略事宜的意見。

### 我們的優勢

*我們為一家位於中國及美國具備研發實力的生物技術公司，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。*

我們相信，我們多區域研發專長和能力使我們處於有利地位，能夠有效地應對中國乃至全球的公共衛生問題。憑藉在中國和美國的業務運營、卓越的高級管理層以及進行MRCT的經驗，我們受益於該等及其他主要市場擁有寶貴的市場洞察、豐富的行業經驗及長期行業關係，使我們能夠在內部或從合作夥伴授權引進來開發具有潛力的候選產品。我們已與中國、美國和我們憑藉於傳染病專業知識的優勢成功贏得信任的其他國家及／或地區的監管機構進行緊密合作。我們相信我們已建立的信任及關係令我們在進行臨床項目開發具有優勢，策略性地從同行脫穎而出。我們亦與清華大學、深圳市第三人民醫院及哥倫比亞大學等多個知名學術機構和醫院保持密切關係，彼等為我們提供了更多科學見解。

我們亦具有快速及有效應對不斷發展的公共衛生緊急情況的能力。為應對COVID-19疫情危機及遵守我們改善公共衛生的共同承諾，我們與美國及中國的政府及政府機構緊密合作。在不到一年的時間，我們已將BRII-196及BRII-198(COVID-19抗

---

## 業 務

---

體雞尾酒療法)由發現轉入全球政府贊助的2/3期主協議臨床研究之後期開發。我們相信，COVID-19項目彰顯我們快速識別及開發潛在傳染病療法的能力，以及我們與政府及公共衛生組織進行全球合作之實力以及我們致力於滿足世界上部分最重要的未滿足醫療需求。

我們致力開發治療傳染病及其他疾病(如CNS疾病)創新療法，該等疾病於中國及全球造成重大公共衛生負擔及存在巨大未被滿足的醫療需求。我們致力於開發具有治癒、預防或顯著療效潛力的極具變革性方法，而不是對護理標準進行逐步改進。我們的研發專業知識和對傳染病的廣泛了解使我們能夠專注於研發具有重大市場需求的患者療法。我們相信，我們的創新方法體現在我們在中國對HBV感染的功能性治癒BRII-179和BRII-835的組合(有可能成為慢性HBV感染的首個功能性治癒)以及我們為HIV患者提供全新的治療方案的內部開發，以改善其生活質量。

憑藉該等創新能力以及我們的其他創新能力，我們相信我們在疾病重點領域具有獨特的優勢，以開發針對未滿足的關鍵醫療需求的內部藥物研發或授權引進的創新療法，從而為區域和全球市場提供巨大的市場機會。

**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。**

有別於其他僅抑制HBV複製的抗病毒療法，我們的HBV項目有策略地專注於旨在恢復患者對HBV感染的免疫控制並實現持續病毒緩解或功能治癒而無需持續進行HBV療法的治癒性療法。在中國為HBV感染提供功能性治癒具有重大健康及社會經濟效益。截至2019年，中國約有73百萬人感染HBV，約佔全球HBV總患者人數的三分之一，而根據弗若斯特沙利文資料，中國每年在HBV相關疾病的醫療總費用為人民幣800億元至人民幣1,200億元。現有療法的治癒率頗低，約為3%至7%，且患者間經常出現較差的耐受性。已功能性治癒的患者將避免終生治療，預防晚期肝病及HCC的發展，並能夠過上正常的生活而可能不被社會污名化。

BRII-179及BRII-835組合通過具有科學差異性的聯合療法有望成為治療慢性HBV感染的首個功能性治癒療法，該療法結合了我們自VBI獲得授權許可的免疫刺激性治療疫苗及自Vir獲得授權許可的siRNA療法。該等療法可能為中國HBV患者帶來更高的治癒率。



## 業 務

我們的核心產品BRII-179誘導建立並維持免疫控制的HBV特異性B細胞及T細胞免疫反應，而BRII-835則靶向抑制免疫系統的免疫抑制性HBV抗原的產生。BRII-179與BRII-835的作用機理相互補充，較其他目前現有治療方法更具優勢。BRII-179含有與VBI的Sci-B-Vac<sup>®</sup>疫苗相同的重組蛋白質成分，而該疫苗是唯一已獲批准且目前於市場在售的第三代預防性疫苗，由所有三種HBV表面抗原組成，具有專門誘導及增強宿主免疫力反應的強大佐劑系統。BRII-835是與GalNAc結合的siRNA，可壓制所有HBV抗原（即HBV S、PreS1、PreS2、Core、e及X抗原），從而產生直接的抗病毒作用或抑製作用。該病毒抑製作用減少並消滅被認為阻止人體自身免疫系統正常運行的分泌型病毒抗原。BRII-179與BRII-835的聯合使用具有強大的科學差異化原理，且我們認為，BRII-179及BRII-835或可打破免疫耐受性，並較目前針對HBV感染的其他療法擁有更高的治癒率。

截至最後實際可行日期，關於BRII-179，我們已在中國、香港、新西蘭、澳大利亞、泰國及韓國的基地完成BRII-179聯合1b/2a期MRCT研究，最終臨床研究報告於2021年5月24日發佈。本研究旨在評估無肝硬化慢性HBV患者中多劑量（4劑）BRII-179的安全性、耐受性及抗病毒活性。BRII-179表現出良好的安全性，且並無患者出現嚴重不良事件(SAE)。免疫原性數據顯示每月給予HBV感染者（按受試者比例）四劑量的BRII-179（20 µg或40 µg）在有或無IFN-α聯合給藥的情況下的HBV表面抗原的細胞免疫應答及抗體應答顯著增加。根據新興臨床數據獲得的良好安全性和疫苗誘導的適應性免疫應答為繼續開發具有或不具有IFN-α的BRII-179提供支持，以治療慢性HBV感染。

關於BRII-835，Vir已在若干亞太(APAC)國家完成慢性HBV感染患者的1b/2a期研究。於2020年8月舉行的國際肝臟大會上，Vir回顧來自該項研究的安全性及抗病毒數據。研究發現包括：(i)BRII-835（Vir稱為VIR-2218）具有良好的耐受性，並無觀察到安全信號；(ii)BRII-835在乙型肝炎e抗原(HBeAg陰性)及乙肝病毒e抗原(HBeAg陽性)患者中均表現出HBsAg劑量依賴性降低；(iii)所有接受兩劑200 mg的BRII-835患者在24週時HBsAg至少降低1-log，平均HBsAg下降1.43 log；及(iv)整體結果支持繼續開發BRII-835，將其作為旨在功能性治癒HBV感染的有限治療方案的關鍵。



---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，我們已在中國完成BRII-835的2期臨床試驗的患者入組及患者給藥，旨在評估及表徵2劑BRII-835在中國患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及抗病毒活性。

截至最後實際可行日期，我們已在新西蘭、澳大利亞及香港啟動對BRII-179/BRII-835的2期MRCT聯合研究，並預計亦於2021年第三季度在中國、台灣、新加坡、泰國和韓國進行研究。BRII-179/BRII-835將在2期研究中單獨與BRII-835進行比較，以建立概念驗證(POC)並釐定最佳的給藥方案。

此外，我們正在探索開發慢性HBV感染的功能性療法的進一步方案，如與其他藥劑結合使用的BRII-179及／或BRII-835。未來的組合研究將取決於初始研究的結果，並可能包括BRII-835、BRII-179和可能的VIR-3434的兩種或三種藥物組合。Vir-3434為針對HBV的單克隆抗體，目前由Vir進行1期開發，我們就其擁有選擇權，可獲得大中華區獨家開發及商業化權利。截至最後實際可行日期，我們尚未針對VIR-3434行使此類選擇權。

**廣泛及豐富的产品管線從戰略上鎖定變革或潛在的「同類首創」療法，以滿足中國或全球市場的大量未滿足需求。**

我們已快速建立起廣泛及豐富的創新性內部藥物研發及授權引進候選藥物管線，該等藥物專門用於感染性疾病和CNS疾病的治療，蘊含變革潛力，可滿足多元化地域市場的大量未滿足的健康需求。我們的風險減低的產品管線包括十多項候選產品，提供臨床前及處於臨床階段的候選藥物組合。我們處於獨特的位置，可以利用我們在中國及美國的實力及業務版圖以最大程度地提高我們於各地區及全球的產品線的商業潛力。

我們認為，我們的HBV功能性治癒療法，結合HBV特異性B細胞和T細胞治療性疫苗(BRII-179)和HBV靶向siRNA(BRII-835)，在治療慢性HBV感染的功能性治癒率 and 安全性方面具有潛在的變革性療效。相比之下，現有HBV療法的治癒率非常低(約為3%至7%)，且經常表現出較差的耐受性。較高的功能性治癒率則可降低患者發展為晚期肝病或HCC的風險，並使患者有機會過上正常的生活，而不被社會污名化。

---

## 業 務

---

我們的產品管線包括不同開發時間線的臨床前和臨床階段的候選產品組合。我們的一些候選產品具有短期收入潛力，而其他產品則需要較長時間的開發才能實現商業化。例如，我們正在快速開發BR11-179和BR11-835 HBV功能治癒療法，而如果我們的2期聯合研究顯示出有意義的功能治癒率和令人滿意的安全性，則最早將於2024年向藥監局提交NDA申請。我們的早期項目(1期或更早)具有較長的商業潛力，包括我們的HIV、MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染和CNS候選產品。此種交錯的產品線使我們能夠更好地管理產品開發中的開發風險及投資時機。

我們的候選產品在地域上亦呈多元化。舉例而言，我們的HBV和MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染候選產品主要針對患病率頗高或增長迅速的中國市場。我們的HIV、COVID-19和CNS候選產品則最初針對具有更大需求或意願應對HIV及COVID-19疫情、抑鬱及其他情緒疾病的美國市場。地域上的多元化亦使我們能夠應對單一國家或地區以及相關政治及經濟風險，並為我們提供機會，從各地理區域吸引所需人才及能力。

### ***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***

我們的內部研發實力結合研發合作，讓我們能夠於存在大量公共健康問題的疾病和治療領域(感染疾病及CNS疾病領域)發現、識別及開發候選藥物。

我們團隊的長期經驗和專門知識以及研發能力，讓我們能夠一方面有效加快內部藥物研發的方案，另一方獲得我們合作夥伴的信賴，且吸引了激動人心的授權引進機會，讓我們成為我們關注領域內合作夥伴的「首選合作對象」。

---

## 業 務

---

通過利用我們的行業洞悉及與我們合作夥伴的合作，我們已進一步加強我們在多方面的整體研發能力，包括：

- *我們的多方案合作能力。*我們的合作夥伴尋求與我們在多種模式下對多個項目同時進行合作，以我們與Vir和Qpex的現有多方案合作和許可協議予以佐證。我們亦能夠開發結合不同合作夥伴的不同候選藥物的聯合療法（例如BRII-179和BRII-835）、我們的治療性疫苗和siRNA聯合療法，旨在為HBV感染提供功能性治癒。
- *我們的多地區研發能力。*我們利用MRCT以獲取龐大的病人池，並利用合作獲得的數據於中國、美國及諸多其他司法權區高效及有效地開發及註冊我們的候選藥物。例如，我們設計並執行了MRCT，以促進高效的BRII-179藥物開發以及BRII-179及BRII-835的聯合研究。我們能夠利用Sci-B-Vac®（一種與BRII-179有相同蛋白質成分的HBV疫苗）的科學及安全性信息加快我們的開發活動。與在健康志願者開始傳統的1期研究不同，我們直接進入慢性HBV患者的1b/2a期MRCT研究，並成功地展示了BRII-179的藥效學活性和安全性。此外，我們與我們的臨床調查機構建立了可靠的關係，我們認為此有助於我們以一致、平穩、安全及審慎的方式在多個司法權區同時開展我們的臨床試驗。
- *我們與政府機構建立強大的監管溝通渠道及值得信賴的關係。*憑藉我們關於戰略重點領域的行業洞悉，我們能夠快速回應監管機構的提問，並與多個政府機構建立了可靠的溝通渠道。例如，我們快速成功獲得將我們的BRII-196及BRII-198雞尾酒療法納入美國政府贊助的全球ACTIV試驗，其中我們在不同國家／地區擁有100多個臨床試驗場所。在我們的COVID-19項目啟動後四個月內，我們於中國成功開展了1期試驗以確定BRII-196及BRII-198的安全性、耐受性及PK。其後，該等臨床數據讓我們能夠BRII-196及BRII-198聯合療法推進至NIH/NIAID贊助的ACTIV試驗的2/3期開發。

---

## 業 務

---

具遠見卓識、良好往績及深厚行業經驗的領導團隊，在領先的行業專家及藍籌投資者大力支持下積累豐富經驗。

我們由一支在包括中國在內的不同地區成功開發及商業化產品方面擁有良好往績的經驗豐富的管理團隊所領導。我們在中國監管及商業環境方面擁有特殊的專業知識，可為我們的全球合作夥伴提供別具一格的價值及見解。我們的團隊在藥物開發週期各個階段均擁有豐富的行業經驗，且於開發及商業化高度創新療法擁有悠久的歷史，其中包括數萬億美元產品（例如Harvoni、Tivicay、Triumeq及Genvoya等）。

我們的高級管理層擁有在全球領先製藥公司的豐富藥物開發經驗，包括Alexion Pharmaceuticals, Inc.、AstraZeneca PLC、Chiron Corporation、Gilead Sciences, Inc.及葛蘭素史克(GSK)。

我們的內部研發實力由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）所帶領。Hong博士在生物製藥行業擁有逾25年的經驗，並一直擔任多家跨國製藥公司（包括GSK）傳染領域的領導，且彼被廣泛認可為GSK在HIV和其他傳染病藥物研發領域重塑輝煌並取得成功的關鍵締造者。我們的各高級研發管理團隊在藥物發現及開發方面平均擁有20年或以上經驗。有關我們高級管理層良好往績及行業經驗的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

我們同樣得到由領先的科學家、醫生及行業資深人士組成的科學顧問委員會的大力支持，而彼等在製定我們的研發策略以及我們在醫療界及行業界的參與中發揮關鍵作用。我們獲得主要投資者的進一步支持，包括（其中包括）Boyu、6 Dimensions、ARCH、Sequoia China、Yunfeng、Blue Pool、Invesco、Capital及GIC。

---

## 業 務

---

### 我們的策略

我們的使命是通過我們的創新和洞察應對公共衛生挑戰。

我們計劃基於我們於目標領域的領導地位，並在中國和全球範圍內開發具有變革性和差異化的在研產品。通過專注於該等給公眾造成沉重負擔的重大傳染病和CNS疾病，我們努力實現我們對公共衛生事業的承諾，並使我們的利益與政府機構及其他公共實體保持一致，從而營造一個可與相關合作夥伴及利益相關者緊密合作的環境。

隨著本公司的發展，我們將繼續解決重大的公共衛生負擔。我們計劃通過內部研發工作以及涉及合適在研藥物的授權引進或合作來繼續構建研發管綫。為配合我們在研產品的增長和推進，我們擬擴展我們的研發及其他能力。

**推進由BRII-179和BRII-835組成的治療性疫苗及siRNA的聯合療法，為大中華地區提供HBV感染功能性治癒。**

我們針對HBV感染的建議功能性治癒使用HBV特異性B細胞及T細胞治療性疫苗(BRII-179)，連同HBV靶向siRNA(BRII-835)，這是一種高度創新的新興療法，在治療慢性HBV感染方面具有潛在變革性功效及安全性。我們認為，該等療法共同為慢性HBV感染提供了治癒潛力，從而最大限度地降低罹患晚期肝病及肝細胞癌的風險，並幫助患者過上正常生活。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們透過精心設計的BRII-179及BRII-835組合引領全球HBV功能性治癒工作。我們的發展計劃亦考慮與多聚乙二醇干擾素的其他組合，以實現HBV功能性治癒。根據弗若斯特沙利文的資料，我們最接近的競爭對手更加落後，尤其是在中國。於隨後12至18個月中，我們的重點是開始以生成數據，支持在HBV感染患者中採用BRII-179及BRII-835聯合療法。

截至最後實際可行日期，我們已在新西蘭、澳大利亞及香港啟動對BRII-179/BRII-835的2期MRCT聯合研究，並預計亦於2021年第三季度在中國、台灣、新加坡、泰國和韓國進行研究。BRII-179/BRII-835將在2期研究中與BRII-835單獨使用進行比較，以建立概念驗證(POC)並釐定最佳的給藥方案。我們擬於中國增加單獨隊列，並可以根據最終治療劑量及治療方案靈活地進行擴展。倘我們在亞太國家的患者中獲得治癒反應的積極證據，則計劃通過增加中國隊列受試者數量以便於2024年在中國就BRII-179/BRII-835組合進行早期註冊申請，從而加快在中國的發展。



---

## 業 務

---

**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。**

通過開發用於治療HIV、PPD、MDR和XDR細菌感染和COVID-19的療法，我們正在應對國際市場（如中國、美國和其他國家）的重大未滿足醫療需求。

就治療HIV而言，我們正為HIV攜帶者開發一種全新的治療方案，提供每週一次單片治療(QW STR)口服治療。當前的治療標準包括許多每日一次單片治療方案(QD STR)，即患者一生中須每日服用。我們希望通過消除每天提醒患者與日常治療有關的疾病來改善HIV患者的生活質量。在杜克大學及南卡羅來納大學於2017年在美國進行的患者調查中，絕大多數患者表示，如若可行，則將從每日STR轉為每週STR。BRII-778及BRII-732將為患者提供更謹慎、非侵入性的服藥方式，有可能改善對HIV治療的依從性，進而延緩耐藥性的出現。我們已分別於2020年12月及2021年3月向FDA提交IND申請以支持BRII-778及BRII-732的開發。我們分別於2021年3月及2021年5月在美國就BRII-778及BRII-732的1期臨床試驗開始給藥。我們計劃於2022年第三季度在美國開始一項全球2b期聯合研究，對BRII-778及BRII-732的QW STR進行測試，旨在於2028年之前可能實現商業化上市。

關於情緒障礙，我們發現一種針對PPD及MDD的新穎治療選擇。我們相信BRII-296有潛力提供快速緩解，並具有深遠而持續的治療效果，連同良好的患者便利性及保證遵從性、更好的耐受性及降低的安全風險，可完全改變PPD患者的治療及護理方式。PPD是一種重大女性健康問題，較為普遍且常常使人衰弱的併發症，影響約13%分娩一年內的婦女。PPD是一種重度抑鬱症(MDD)，在懷孕期間或分娩後4週內圍產期發作。眾所周知，PPD會導致母子關係負面影響，為兒童帶來長期不良後果。此外，患有PPD發作的女性更有可能在隨後的妊娠中經歷PPD。作為一種長效注射劑，我們認為BRII-296將為醫療專業人士提供一種更簡單快速的給藥程序，給患者帶來更為方便、安全及更好的耐受性，從而有可能吸引更多需要照顧而非目前治療的患者。我們已於2021年2月向FDA提交BRII-296的1期研究IND申請，並已於2021年4月初開始給藥。



---

## 業 務

---

就革蘭氏陰性菌感染而言，MDR及XDR細菌正日益難以治療，並常會導致醫院內嚴重感染。若無有效的抗生素，死亡率會在數日內顯著增加。世衛組織已指定耐碳青霉烯的腸桿菌目細菌、銅綠假單胞菌及鮑曼不動桿菌為新抗生素治療的三種最關鍵病原體。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國對抗生素的過度處方增加MDR及XDR（如對碳青霉烯的耐藥性）革蘭氏陰性菌感染的患病率，降低現有抗生素的有效性。舉例而言，在中國，耐碳青霉烯類抗生素的鮑曼不動桿菌的感染率很高，而有效抗生素的可獲得性卻非常有限。我們授權引進的在研藥物BRII-636及BRII-672（分別用於靜脈製劑及口服製劑的廣譜BLI）以及BRII-693（相較目前開處方的多粘菌素，具有更高安全性及更強效用的下一代多粘菌素），用於解決相關關鍵病原體。如缺乏有效的治療方法，感染MDR及XDR革蘭氏陰性菌的患者將面臨不良後果或潛在死亡。BRII-636、BRII-672及BRII-693可能為醫生提供最廣泛的治療範圍，以應對該等病原體。在我們的合作夥伴Qpex完成1期研究之後，我們計劃利用該等1期數據在中國提交IND，然後參與Qpex的全球3期研究以對中國患者進行研究，以支持在中國開發及註冊該等候選產品。

鑑於目前迫切需要治療SARS-CoV-2感染，我們將繼續支持BRII-196及BRII-198進行用於治療非住院COVID-19患者的全球2/3期臨床試驗（透過ACTIV-2主試驗方案）。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。倘在完成該等試驗前BRII-196及BRII-198顯示具有治療COVID-19的功效，我們計劃分別尋求FDA及其他監管機構的EUA及其他類似批准。

**通過對互補候選產品的內部藥物研發與戰略授權許可，擴大我們的項目管線，為我們資產的價值創造機會。**

隨著我們的壯大，我們計劃繼續採用內部藥物研發及第三方合作多來源模式來發展我們的產品組合，起初專注於具有重大衛生負擔、未滿足的醫療需求及具有龐大潛在目標市場的傳染病和CNS疾病，並可能進一步透過對外授權我們內部藥物研發的在研產品探索創造價值的機會。

---

## 業 務

---

該等工作可能包括以下方面(其中包括)：

- *內部藥物研發*。通過我們對研發工作的持續投資，我們可能會向傳染病和CNS疾病領域的初步在研產品增加更多內部藥物研發的創新候選藥物，其中可能包括致力於將我們現有的產品擴展到新的適應症。
- *授權引進*。通過利用我們在傳染病和其他疾病療法方面的研發專業知識和洞悉，我們可能會在以下方面為授權引進安排尋求其他合適的候選產品：  
(i)在我們可向合作夥伴的產品研發工作提供附加值及向目標市場引入風險降低創新療法；(ii)就針對我們現有目標疾病關注領域的產品，尋求針對包括HBV和HIV在內的傳染病的其他療法；或(iii)可能行使與我們現有的合作夥伴訂立的選項安排。

透過有選擇地發現和授權創新的候選產品，我們認為我們可以為有需求長期未得到滿足的疾病的患者提供廣泛的解決方案。

此外，我們可能會通過對外授權我們內部藥物研發的在研產品探索擴大我們候選產品管線的治療範圍的機會。

**隨著業務發展，繼續擴大我們在中國和美國的組織。**

自成立以來，我們已組建一支在藥物研發業務擁有強大實力及豐富經驗的團隊。通過我們團隊的共同努力，我們迅速建立令人印象深刻的產品組合，包括針對傳染病和CNS疾病的內部開發和授權引進的候選藥物。同時，我們在中國和美國的業務規模以符合我們各種藥物開發計劃進度的速度增長，並為我們現有藥物組合的研發工作提供足夠的支持。隨著我們繼續推進臨床前和臨床項目並進一步豐富我們的產品組合，我們將繼續擴大我們在中國和美國的研發團隊，以滿足我們不斷增長的研發活動需求。

---

## 業 務

---

於短期到中期而言，我們計劃繼續擴大在中國和美國的業務規模，招聘重點為各種專業知識和經驗（如適用），包括臨床前研發、臨床開發和監管事宜。我們還計劃增加內部研發實驗室設施，以滿足不斷增長的研發工作需求。我們相信，隨著我們的IND獲批／臨床階段計劃（包括HBV、HIV、CNS和MDR/XDR計劃）進入或推進至臨床試驗的後期階段，此項工作至關重要。具體而言，我們的工作將包括：

- 繼續擴大我們在中國的後期開發團隊，以支持我們的HBV療法的2期和3期臨床試驗的進展；
- 隨著我們內部藥物研發的更多在研產品（包括我們的HIV和CNS在研產品）於該地區推進臨床研究，我們將繼續在美國建立臨床團隊；及
- 增強我們的發現團隊以啟動更多內部驅動的創新計劃。

於長期而言，我們計劃建立我們自身的商業化能力，建立關鍵的醫療事務團隊以及探索合同銷售合作夥伴關係以進一步提升商業化能力的覆蓋範圍。一旦達到銷售的臨界質量，我們將探索建造合同製造商（特別是在中國）以外的內部製造能力的可能性，以實現規模效益，並對我們的供應鏈提高掌控力。此外，我們希望探索新的平台、新的方式和新的技術以擴展我們目前的產品線，並實現同類首創及同類最佳的療法。

## 業 務

### 我們的業務模式及產品研發

為實現我們通過我們的創新和洞察來應對公共衛生挑戰的使命，我們在三年多的時間通過經合作許可安排增強的內部藥物研發建立創新候選產品管線（誠如下圖所示）。

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
<b>傳染病項目</b>									
HBV	BR11-179★ <sup>(1)</sup> (VBI-2601)						藥監局	大中華區	VBI
	BR11-835 <sup>(2)</sup> (VIR-2218)						藥監局	大中華區	NIR
	BR11-179★/BR11-835 聯合						藥監局 <sup>(3)</sup>	大中華區	VBI NIR
HIV	BR11-778						FDA	全球	內部研究
	BR11-732						FDA	全球	內部研究
MDR/XDR 革蘭氏陰性菌 感染	BR11-636 <sup>(3)</sup> (QPX-7728)						FDA	大中華區	Asterex
	BR11-672 <sup>(3)</sup> (QPX-7831)						FDA	大中華區	Asterex
	BR11-693 <sup>(3)</sup> (QPX-9003)						FDA	大中華區	Asterex
MDR/XDR TB 結核分枝桿菌	BR11-658 <sup>(3)</sup> (AN2-501971)						FDA	大中華區	AN2Therapeutics
COVID-19	BR11-196 <sup>(4)</sup>						FDA/藥監局	全球	Brii <sup>(5)</sup>
	BR11-198 <sup>(4)</sup>						FDA/藥監局	全球	Brii <sup>(5)</sup>
<b>中樞神經系統疾病項目</b>									
PPD	BR11-296						FDA	全球	內部研究
MDD	BR11-296						FDA	全球	內部研究

★ 核心產品

#### 附註：

- (1) BR11-179的臨床前開發部分已由VBI開展。
- (2) BR11-835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BR11-196及BR11-198正在進行ACTIV-2計劃3期，且於2021年3月3日於NIAID處獲悉BR11-196及BR11-198尚未進入ACTIV-3計劃3期。我們已於2021年6月在中國啟動BR11-196及BR11-198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BR11-179/ BR11-835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BR11-179/ BR11-835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）進行內部研究。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BR11-196及BR11-198，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）。

---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，我們有十多種候選產品，其中包括臨床前和臨床階段的候選產品組合，以及授權引進及自主發現的候選產品組合。

我們擁有全球權利的內部藥物研發候選藥物包括：

- **BRII-778及BRII-732**，用於治療HIV；
- **BRII-196和BRII-198**，用於治療COVID-19(全球權利由我們及我們的非全資附屬公司騰盛華創共同擁有)；及
- **BRII-296**，用於治療PPD及MDD。

我們在大中華區擁有權利的授權引進候選藥物包括：

- **BRII-179(我們的核心產品)和BRII-835**，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(TB)和分枝桿菌感染。

### 用於HBV功能性治癒的**BRII-179(我們的核心產品)及BRII-835**

根據弗若斯特沙利文的資料，截至2018年，全世界約有2.22億人感染HBV。截至2019年，中國約有73百萬人感染HBV，其中包括截至2019年已診斷的慢性HBV患者約16百萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，儘管有預防HBV傳播的疫苗，且並非所有感染導致慢性病，但在中國的傳染病中，HBV的發病率仍然最高。根據世衛組織的資料，於2015年至2030年，預期中國約有10百萬人死於慢性肝炎相關肝硬化及HCC，其中大部分是由於乙型肝炎所致。在中國感染HBV的73百萬人中，28百萬人需要治療，其中7百萬人由於發展為晚期肝病或癌症的風險而迫切需要治療。眾多人群並無立即表現出症狀或並不知悉自身已被感染。根據弗若斯特沙利文的資料，感染HBV的人群中約二十分之一的人接受了治療，最大的治療障礙為診斷及意識的水平較低。

## 業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，我們為中國專注於為慢性HBV感染研發功能性治癒的領先生物製藥公司。雖然可用包括口服抗病毒藥在內的藥物治療慢性HBV感染，但大多數人須終身接受治療。目前，為期一年的聚乙二醇干擾素- $\alpha$ (PEG-IFN- $\alpha$ )聯合NRTI乃最好的治療方法。其功能治癒率偏低，意味著接受該治療的患者中百分之三到百分之七可在有限的治療時間後終身控制該病毒。對於已達到功能性治癒(低至無法檢測的病毒，低至無法檢測的S抗原水平，其後通常恢復對病毒的免疫控制)的個體，其發病率和死亡率要低得多，包括肝硬化和肝細胞癌(HCC)的發生率較低。

我們處於臨床階段的HBV功能性治癒療法採用HBV特異性B細胞及T細胞治療性疫苗(BRII-179)，結合靶向HBV的siRNA(BRII-835)，此乃一種創新療法，或具治療慢性HBV感染的變革性功效及安全性，共同代表提供具有治療潛力的療法之潛在的顯著進步。我們相信與目前可用的治療方法相比，該結合療法有可能實現更高的慢性HBV感染功能性治癒率，有利於降低患者發展為晚期肝病或HCC的風險，可讓患者過上正常生活，遠離社會污名。我們為實現HBV功能性治癒而提出的BRII-179和BRII-835 聯合療法仍處於早期階段，且待我們正在進行的臨床試驗成功完成和獲得監管部門批准後方可作實。

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，最終臨床研究報告將於2021年5月24日發佈。對於BRII-835，我們正在中國進行2期臨床研究。截至最後實際可行日期，我們已在新西蘭、澳大利亞及香港啟動對BRII-179/BRII-835的2期MRCT聯合研究，並預期於2021年第三季度在中國、台灣、新加坡、泰國及韓國啟動該項研究。

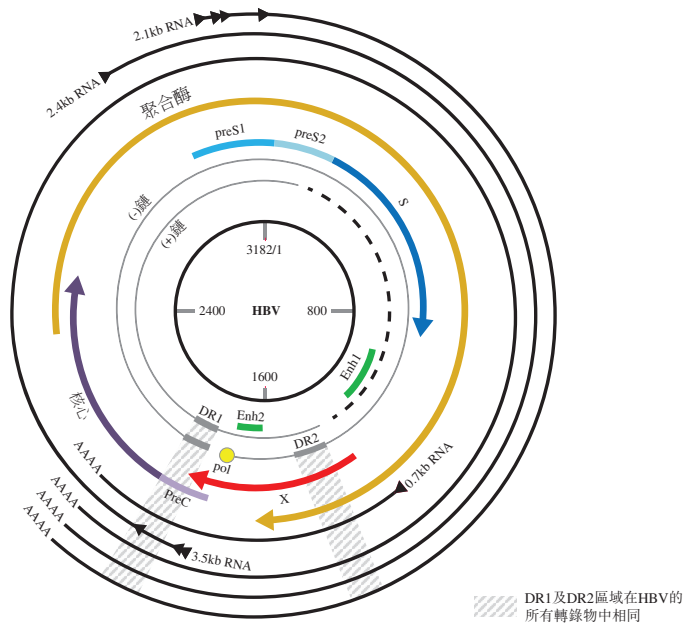
### ***HBV的生命週期及功能性治癒***

HBV為肝炎病毒科成員，由部分鬆弛環狀雙鏈DNA(rcDNA)基因組組成。進入人肝細胞後，rcDNA隨後在宿主細胞核中轉化為緊密捲曲的質粒樣環狀閉鎖共價DNA(cccDNA)。如下圖所示，HBV基因組包含四個促進劑、兩個強化劑區域(Enh1、Enh2)和兩個直接重複序列(DR1、DR2)。轉錄物顯示為細黑箭頭。基因組的某些區域(例如DR1、DR2)在HBV的所有轉錄物中相同。



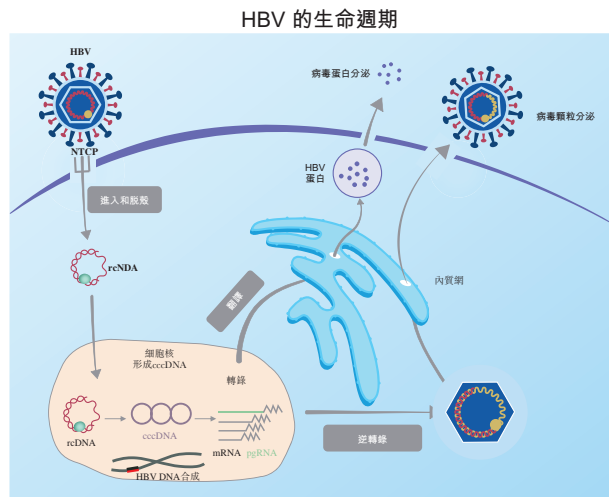
## 業 務

### HBV 基因組結構



資料來源：公司資料

肝細胞的半衰期較長，部分原因在於慢性HBV感染持續存在。HBV DNA亦可能整合至宿主的DNA中，使得難以完全清除病毒DNA。整合的DNA無法產生感染性病毒顆粒，但能產生HBsAg的轉錄物。



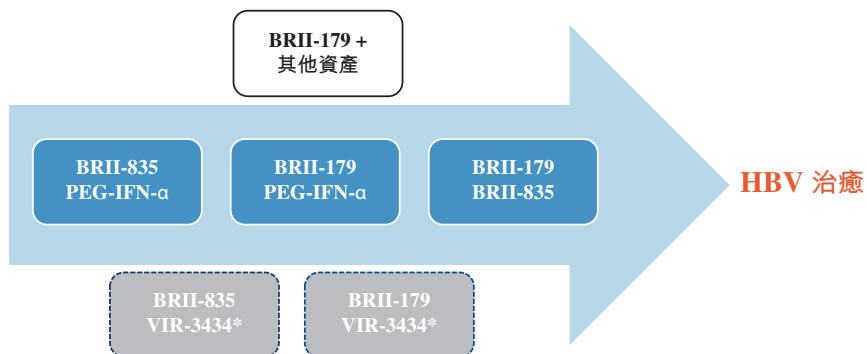
資料來源：公司資料

## 業 務

### BRII-179

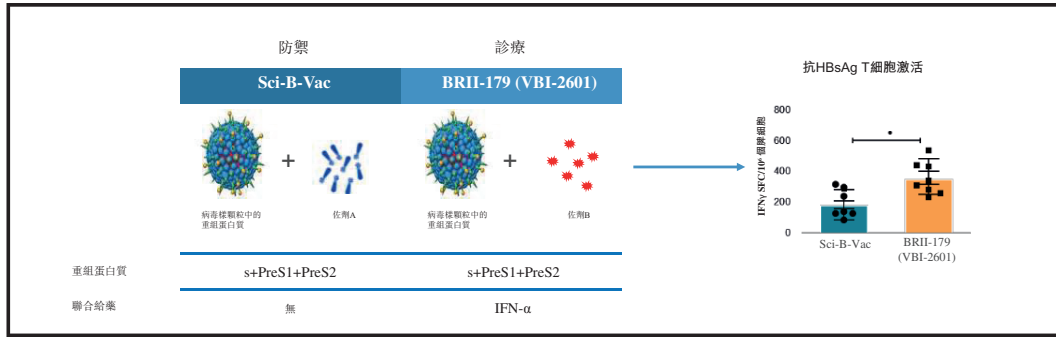
我們的核心產品BRII-179乃我們於2018年12月經VBI授權引進在大中華區獲得的治療性疫苗。於我們獲得BRII-179的授權許可時，其為一個臨床前階段項目。BRII-179含有與VBI的Sci-B-Vac<sup>®</sup>疫苗所用的相同重組蛋白質成分及具有不同的經批准的鋁佐劑。Sci-B-Vac<sup>®</sup>是唯一已獲批准且目前於市場在售的第三代預防性疫苗，由所有三種HBV表面抗原(PreS1、PreS2及S)組成。根據研究，BRII-179與IFN- $\alpha$ 共同使用。每月肌肉注射一次。BRII-179生成可誘導對HBV的廣泛免疫力，包括在控制HBV感染中發揮重要作用的T細胞免疫力。

Sci-B-Vac<sup>®</sup>是唯一具有所有三種病毒抗原的疫苗。與S抗原不同，對Pre-S1/Pre-S2的耐受性可能更容易打破。具有強力T細胞和B細胞佐劑的BRII-179可能會導致針對HBV的免疫耐受突破，並有助於實現HBV功能性治療。儘管我們認為BRII-179作為單獨療法可能會逐步提高由當前護理療法標準產生的治癒率，但我們推論BRII-179與其他抗病毒藥物(如siRNA(如BRII-835)及/或mAb(如VIR-3434))結合使用可能會誘導抗HBV體液和細胞應答，可能導致對慢性HBV感染的停止治療進行持續的免疫控制，從而可能對患有慢性HBV患者進行功能性治癒。因此，儘管BRII-179將持續發展，我們計劃更專注於聯合療法(例如BRII-179/BRII-835)以尋求HBV功能性治癒。該聯合方法於下文說明，並於下文「臨床開發計劃」進行更詳細說明。



\* 本公司根據Vir許可協議擁有臨床POC的獨家選擇權

## 業 務



資料來源：公司資料

BRII-179刺激B細胞及T細胞同時抵抗HBV，為我們選擇的一種免疫調節劑，乃因我們認為HBV特異性之適應性免疫反應可能是實現持續免疫控制以達到功能性治癒的最佳機會。BRII-179除含小(S)包膜蛋白外，還包含大(L)及中(M)包膜蛋白。因此，BRII-179包含僅存在於M或L蛋白中的PreS1及PreS2結構域。該等結構域佔慢性HBV患者流動的HBsAg的比例遠低於S結構域，因此，PreS1及PreS2中B細胞識別表位及T細胞識別表位可能不如S中識別表位密閉表型。來自Sci-B-Vac<sup>®</sup>的臨床數據表明，健康受試者擁有較Engerix-B<sup>®</sup>（最常開藥的預防性乙型肝炎疫苗）更高的免疫原性及五至八倍高的中和性抗體效價（如下表所示）。

業 務

於第196次與Engerix-B®相比，所有關鍵分組持續適用於Sci-B-Vac®的高SPR及HBs抗體滴度

人群	Engerix-B		Sci-B-Vac		血清保潔率 (SPR) : 佔抗HBs滴度≥10mIU/mL的受試者百分比			抗HBs滴度的幾何平均濃度 (GMC)				
	N	Engerix-B	Sci-B-Vac	Sci-B-Vac	差異 (95% CI)	SPR 差異: Sci-B-Vac – Engerix-B	Engerix-B	Sci-B-Vac	Engerix-B	Sci-B-Vac	Engerix-B	Sci-B-Vac
所有受試者	723	76.5%	91.4%	91.4%	14.9% (11.2%至18.6%)	◆	192.6	1148.2	192.6	1148.2	192.6	1148.2
年齡												
18-44歲	135	91.1%	99.2%	99.2%	8.1% (3.4%至14.2%)	◆	720.6	4570.4	720.6	4570.4	720.6	4570.4
45-64歲	322	80.1%	94.8%	94.8%	14.7% (9.8%至19.8%)	◆	276.5	1577.3	276.5	1577.3	276.5	1577.3
≥ 65歲	266	64.7%	83.6%	83.6%	18.9% (11.6%至26.1%)	◆	63.7	410.2	63.7	410.2	63.7	410.2
18-39歲	72	93.1%	100.0%	100.0%	6.9% (1.6%至15.3%)	◆	903.3	5164.2	903.3	5164.2	903.3	5164.2
40-49歲	143	89.5%	98.7%	98.7%	9.2% (4.4%至15.5%)	◆	645.7	2869.6	645.7	2869.6	645.7	2869.6
50-59歲	164	78.1%	92.8%	92.8%	14.8% (7.2%至22.5%)	◆	211.6	1250.0	211.6	1250.0	211.6	1250.0
60-69歲	229	72.1%	89.1%	89.1%	17.1% (9.9%至24.3%)	◆	122.9	780.5	122.9	780.5	122.9	780.5
≥ 70歲	115	56.5%	78.3%	78.3%	21.7% (9.7%至33.2%)	◆	34.8	241.8	34.8	241.8	34.8	241.8
性別												
男性	269	69.5%	86.9%	86.9%	17.4% (10.6%至24.2%)	◆	106.6	761.0	106.6	761.0	106.6	761.0
女性	454	80.6%	94.3%	94.3%	13.7% (9.5%至18.0%)	◆	273.5	1498.2	273.5	1498.2	273.5	1498.2
地區												
美國	304	67.4%	85.9%	85.9%	18.4% (11.8%至25.0%)	◆	95.7	544.0	95.7	544.0	95.7	544.0
加拿大	120	82.5%	97.5%	97.5%	15.0% (8.0%至23.1%)	◆	468.1	2204.5	468.1	2204.5	468.1	2204.5
歐洲	299	83.3%	94.4%	94.4%	11.1% (6.2%至16.3%)	◆	274.5	1851.2	274.5	1851.2	274.5	1851.2
糖尿病												
是	60	58.3%	83.3%	83.3%	25.0% (8.4%至40.4%)	◆	41.3	222.3	41.3	222.3	41.3	222.3
否	663	78.1%	92.0%	92.0%	13.9% (10.2%至17.7%)	◆	221.4	1312.2	221.4	1312.2	221.4	1312.2
BMI												
> 30 kg/m2	254	68.1%	89.2%	89.2%	21.1% (14.3%至28.0%)	◆	110.0	884.0	110.0	884.0	110.0	884.0
≤ 30 kg/m2	469	81.0%	92.7%	92.7%	11.6% (7.4%至16.0%)	◆	260.9	1343.0	260.9	1343.0	260.9	1343.0
每日酒精消耗												
2-3杯	57	70.2%	100.0%	100.0%	29.8% (19.5%至42.7%)	◆	110.6	2643.8	110.6	2643.8	110.6	2643.8
0-1杯	663	77.0%	91.0%	91.0%	13.9% (10.1%至17.8%)	◆	202.0	1093.4	202.0	1093.4	202.0	1093.4
吸煙狀況												
現時吸煙者	95	70.5%	85.9%	85.9%	15.3% (3.5%至27.0%)	◆	161.9	449.4	161.9	449.4	161.9	449.4
過去吸煙者	198	77.3%	89.3%	89.3%	12.0% (4.7%至19.5%)	◆	141.1	1162.9	141.1	1162.9	141.1	1162.9
非吸煙者	430	77.4%	93.4%	93.4%	16.0% (11.4%至20.6%)	◆	231.0	1390.1	231.0	1390.1	231.0	1390.1

資料來源：公司資料

---

## 業 務

---

BRII-179具有與Sci-B-Vac<sup>®</sup>不同的佐劑，旨在增強Th1型T細胞及抗體應答。就BRII-179的1b/2a期臨床研究而言，我們將BRII-179與低劑量IFN- $\alpha$ 混合注射，以進一步增強Th1型T細胞及抗體應答，導致慢性HBV患者內B細胞及T細胞免疫應答減少。與作為抗病毒方案一部分的每日或每週三次(TIW)高劑量注射相比，每月作為疫苗佐劑一部分的低劑量IFN- $\alpha$ 注射顯著降低干擾素相關的副作用。

### *BRII-835*

BRII-835為一種小的干擾核糖核酸 (siRNA)，將進行皮下注射。我們自Vir獲得BRII-835於大中華區的授權許可，即透過在納斯達克上市且處於全球商業階段生物製藥公司Alnylam Pharmaceuticals, Inc. (Alnylam)提供獨家許可而獲得該項目的權利。siRNA調節基因表達的作用機理如下：細胞內雙鏈RNA (dsRNA)由「酶」複合體加工產生siRNA，而siRNA整合至多亞基蛋白質複合物 (即RNA誘導沉默複合體(RISC)) 中，後者將siRNA引導至特定信使RNA (mRNA)序列。RISC中的siRNA雙鏈體解開，反義鏈仍與RISC結合，並指導靶向互補mRNA序列的位點特異性切割，導致mRNA降解及靶蛋白表達降低。

BRII-835靶向高度保守的DR2區，因此所有HBV RNA轉錄物均導致所有HBV蛋白的清除，包括HBV表面抗原 (小、中及大S抗原)、核心相關蛋白、X蛋白及聚合酶。通過靶向HBV基因組的保守區域，可抑制所有基因類型中的所有HBV蛋白的產生。

在肝細胞中轉錄的大量HBV蛋白可以抑制宿主免疫系統。至少有兩種潛在機制可進行抑制。第一種機制為通過在肝細胞上呈遞細胞內HBV抗原而實現T細胞耐受及衰竭。第二種機制為向血液釋放大量HBV蛋白 (尤其是HBsAg)，或可飽和任何中和抗體，從而抑制免疫系統。研究人員推測，抑制HBV蛋白 (尤其是HBsAg) 可能會消除抵抗HBV的T細胞和B細胞活性的抑製作用，並有助於恢復患者自身對HBV的免疫應答。通過直接減少所產生的HBV蛋白數量，BRII-835有可能降低HBV抑制免疫系統的能力，以有效消除免疫系統的障礙。儘管我們認為BRII-835作為單獨療法可能會逐步提高由當前護理療法標準產生的治癒率，但我們推論BRII-835與治療性疫苗 (如BRII-179) 其他抗病毒藥物 (如mAbs (如VIR-3434)) 結合使用可能會誘導抗HBV體液和細胞應答，可能對患有慢性HBV患者進行功能性治癒。因此，儘管BRII-835將持續發展，我們計劃更專注於聯合療法 (例如BRII-179/BRII-835) 以尋求HBV功能性治癒。有關該聯合療法的詳細描述，請參閱下文「臨床開發計劃」。

---

## 業 務

---

未改性合成siRNA在血流中無法穩定。將siRNA成功傳遞到肝細胞的方法是將siRNA綴合到一種稱為N-乙醯半乳糖胺 (GalNAc) 的特定糖上，該糖的受體大量存在於肝細胞上，從而可將siRNA吸收入肝細胞。BRII-835使用相同的方法，故可以通過皮下注射遞送至肝臟。

### *用於HBV功能性治癒的BRII-179及BRII-835結合*

世衛組織估計，全球所有HBV感染患者中約10.5%已確診，已確診患者中的16.7%正在接受抗病毒治療。慢性HBV最常用的治療方法為使用核苷酸／核苷逆轉錄酶抑制劑(NRTI) (包括替諾福韋或恩替卡韋) 進行終身抑制治療。NRTI可防止HBV RNA轉錄為HBV脫氧核糖核酸(DNA)，該過程稱為RT。因此，NRTI對HBV的宿主環狀閉鎖共價DNA(cccDNA)幾乎並無直接影響。據報導，使用NRTI治療一年後，0%至3%的患者出現功能性治癒。另外，NRTI減少但不消除HBV相關肝衰竭及HCC的風險。根據弗若斯特沙利文的資料，儘管使用率偏低，但NRTI對HBV的抑制療法仍於2019年佔據幾十億美元市場。

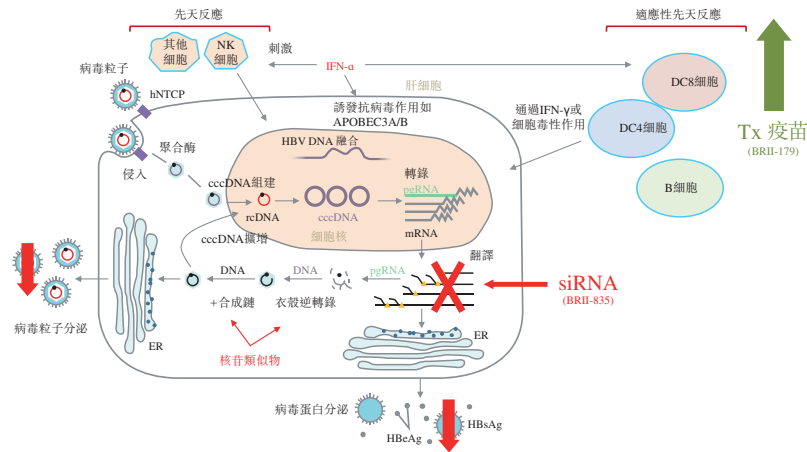
慢性HBV的另一種治療選擇(即目前最有效的治癒方法)為一年期PEG-IFN- $\alpha$ 療法，可在約3%至7%的患者中實現功能性治癒。PEG-IFN- $\alpha$  (一種免疫細胞因子) 實現功能性治癒的機制尚不可知，但另有證據支持需要免疫刺激以實現功能性治癒。

我們在中國的HBV治癒項目之總體戰略目標為開發一種耐受良好的治療方案，從而使功能性治癒率顯著高於PEG-IFN- $\alpha$ 。根據美國肝病研究協會(AASLD)、歐洲肝病研究協會(EASL)和亞洲太平洋肝病研究協會(APASL)的資料，功能性治癒將被界定為對HBV感染的持續免疫控制，可終止NRTI治療，並表現為持續的HBsAg血清清除(無論有否恢復對HBV的免疫應答(血清轉化))。



## 業 務

下圖說明作為HBV功能性治癒聯合療法的BRII-179及BRII-835作用機理：



資料來源：公司資料

由研究人員牽頭的過往臨床研究表明，在低HBsAg水平的慢性HBV患者中聯合使用Sci-B-Vac®及NRTI可產生抗HBs，這表明PreS1/PreS2/S疫苗結合降低HBsAg的靶向HBV轉錄體的siRNA等療法，可提供最佳聯合治療方案，實現HBV感染的功能性控制。臨床前研究亦強調低HBsAg水平之重要性。該研究使用持續性HBV感染的小鼠模型，表明用siRNA減少免疫抑制病毒抗原可以進行更有效的免疫修復，從而在用治療性疫苗免疫後實現功能性治癒。

總體而言，BRII-179及BRII-835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水平，再用治療性疫苗刺激宿主HBV特異性免疫的雙重機制。

### 潛在優勢

與未經治療的慢性HBV患者相比，接受NRTI療法的慢性HBV患者之HCC及晚期肝病的發生率顯著降低。在經歷HBsAg血清清除（即功能性治癒）的NRTI治療患者中，HCC的發生率大幅低於接受NRTI治療但未達到功能性治癒的患者。不幸的是，NRTI治療極少會導致功能性治癒。PEG-IFN-α可能引起較高的HBsAg血清清除率，但耐受性差。我們認為如果我們發現BRII-179及BRII-835聯合治療能明顯提高功能性治癒

---

## 業 務

---

癒率，則我們的聯合療法將為解決中國重大的HBV醫療需求的一項重大醫學進步。經功能性治癒的HBV感染患者不僅會減輕肝臟疾病的終生威脅，亦會受益於改善的社會及心理健康狀況，享有不受污名化的正常生活自由及降低感染他人的風險。

### ***BRII-179及BRII-835的候選開發流程***

我們分別於2018年12月和2018年5月與VBI和Vir訂立許可協議，據此，我們分別擁有在大中華區開發和商業化BRII-179和BRII-835的獨家權。有關進一步詳情，見「一 許可、權利及義務」、「一 合作及許可協議－與VBI Vaccines合作」及「一 合作及許可協議－與Vir Biotechnology合作」。

我們的內部研發團隊在BRII-179和BRII-835的臨床前和臨床開發中發揮了積極作用，如下所述：

- ***BRII-179***。就BRII-179而言，我們的臨床前活動包括對分子進行廣泛的初步研究，包括(i)審閱及分析VBI的疫苗及相關病毒組成部分及相關科學，以評估其增強人體免疫系統抵抗HBV的能力；(ii)研究將預防性疫苗轉化為治療性疫苗（即BRII-179）的藥理學及化學；(iii)分析VBI的疫苗及假設使用IFN- $\alpha$ （一種以TH1為基礎的輔助佐劑）可誘導更大的免疫應答；(iv)要求VBI進行體外臨床前研究，支持使用IFN- $\alpha$ 作為輔助佐劑的進一步研究及評估（其中包括）BRII-179的毒性及配方以支持臨床試驗；(v)研究HBV的功能性治癒的潛在途徑，包括使用BRII-835抑制HBV蛋白的產生；及(vi)評估其他siRNA候選藥物及其他類似候選藥物或分子的可能用途。

中國的臨床前工作包括全面的監管外聯（包括與CDE代表進行廣泛的討論以取代IND前會議），通過(i)描述BRII-179安全性概況，(ii)提交BRII-179-001的臨床試驗設計／框架及方案以供藥監局審查，及(iii)共享中國境外臨床研究獲得的安全數據（見下文），於2019年8月獲得藥監局對我們臨床試驗的批准，從而於2019年11月獲得臨床試驗批准。作為BRII-179-001研究的贊助商，我們與BRII-179有關的臨床活動包括(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（如下文「一 臨床試驗結果概要」所述）；(iii)設計及協調合格CRO的甄選進程，一旦開始便協助訂用

---

## 業 務

---

臨床試驗場所並協調臨床研究；(iv)監督臨床研究；及(v)在中國以及組成我們MRCT的其他司法權區進行全面的監管外聯及協調（包括在中國以外的其他五個司法權區提交CTA和IND申請）。IND提交程序需要大量和廣泛的科學分析和設計，該等活動構成實質性的研發。該等研發活動的重點領域包括技術詳細資料的生成、收集和彙編，以說明：非臨床測試策略（附帶證明的技術數據）、臨床概述和臨床研究方案；對分子化學結構和臨床適應症的審閱；藥理學資料；毒理學數據和發現；及質量總體總結。作為我們監督活動的一部分，我們亦於進入臨床研究的下一階段前參加與負責MRCT有效運營和管理的CRO共同舉行的定期研究管理小組會議、聯合指導委員會會議及評估BRII-179安全性的安全審查委員會會議。

- **BRII-835**。就BRII-835而言，我們的合作夥伴Vir進行了必要的臨床前研究，以使BRII-835進入大中華區並為大中華區進行臨床開發。於2020年6月，我們根據Vir許可協議行使選擇權，以獲得在大中華區開發和商業化BRII-835的專有權，並在行使選擇權後，我們與BRII-835有關的臨床活動包括(i)設計BRII-835臨床研究的重大方面（如下文「—BRII-835的臨床試驗結果概要」所述）；(ii)設計及調節選擇合格CRO的甄選進程，以協助訂用臨床試驗場所並協調臨床研究的開始及進行；(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。
- 就BRII-179及BRII-835聯合療法而言，截至最後實際可行日期，我們已向中國、香港、新西蘭、澳大利亞、台灣、新加坡、泰國及韓國的相關監管機構提交BRII-179/BRII-835的2期MRCT聯合研究的申請，並已獲得相關監管機構的必要批准，以便在相關司法權區進行研究（惟預計將在2021年第三季度獲得批准的泰國有關批准除外）。截至最後實際可行日期，我們在新西蘭、澳大利亞及香港啟動2期MRCT研究，並預計於2021年第三季度在中國、台灣、新加坡、泰國和韓國進行MRCT研究。

---

## 業 務

---

我們擬推進在大中華區進行BR11-179及BR11-835的開發、監管批准、製造、供應及商業化相關投入（見下文「一 臨床開發計劃」所述）。由於我們根據我們分別與VBI和Vir達成的協議條款進入商業化階段，我們有意與中國的一家本地供應商及CMO/CDMO合作，提供BR11-179及BR11-835的初步商業供應。為達到我們預期的患者人數，我們計劃委聘就職於中國國家、省級及市級三級醫院的專家，以確保領先的處方人士能充分了解有關BR11-179及BR11-835的安全性及有效性。

### ***BR11-179的臨床試驗結果概要***

我們已完成BR11-179的1b/2a期臨床研究機制的驗證，此乃由我們贊助的MRCT，地點位於中國、香港、新西蘭、澳大利亞、泰國及韓國，最後一位患者於2020年12月15日完成最後的後續訪問，並於2021年5月24日發出臨床研究報告。通過根據統一協議在多個地區進行臨床試驗，MRCT促進有效的藥物開發，並增加同時向不同地區的多個監管機構提交營銷授權申請的可能性。各研究區域的相關監管機構（包括中國的藥監局）對MRCT的整個試驗設計及方案進行全面審查及規範。雖然我們僅於大中華區授出BR11-179許可，MRCT 1b/2A期臨床研究 — 根據受藥監局監管的統一協議在6個不同的地區或國家進行 — 使我們能夠接觸到廣泛的患者群體（其中很大一部分是華裔患者），助力大中華區市場更快地開發BR11-179。

根據VBI許可協議，我們已成立聯合指導委員會(JSC)，我們與VBI享有平等代表權，以監管我們的初步臨床試驗及就BR11-179於大中華地區的開發及監管批准進行監督及檢討，並就此協調各方的活動。我們僅就與BR11-179於大中華地區的開發、上市批准及商業化事宜擁有最終決策權。我們於大中華商地區對BR11-179及BR11-179相關產品進行商業化的計劃並不受限於VBI於大中華地區以外的商業化計劃。

## 業 務

聚焦亞太地區的國際公認全方位服務CRO擔任我們的CRO，而另一位CRO提供臨床研究協調員及招聘服務。上述精心甄選的各供應商按我們的具體指示並在我們持續的審慎監督下在六個國家或地區的13個臨床站點執行勞動密集型的日常運營功能及任務。於2019年11月，我們開始啟動慢性HBV感染患者中BRII-179的1b/2a期研究招募並開始給藥。BRII-179的1b/2a期臨床研究乃隨機對照研究，旨在評估BRII-179的安全性、耐受性、抗病毒活性及免疫活性。我們負責MRCT研究的設計、開展及執行，而我們的合作夥伴VBI提供藥品供應。

### 核心產品資質

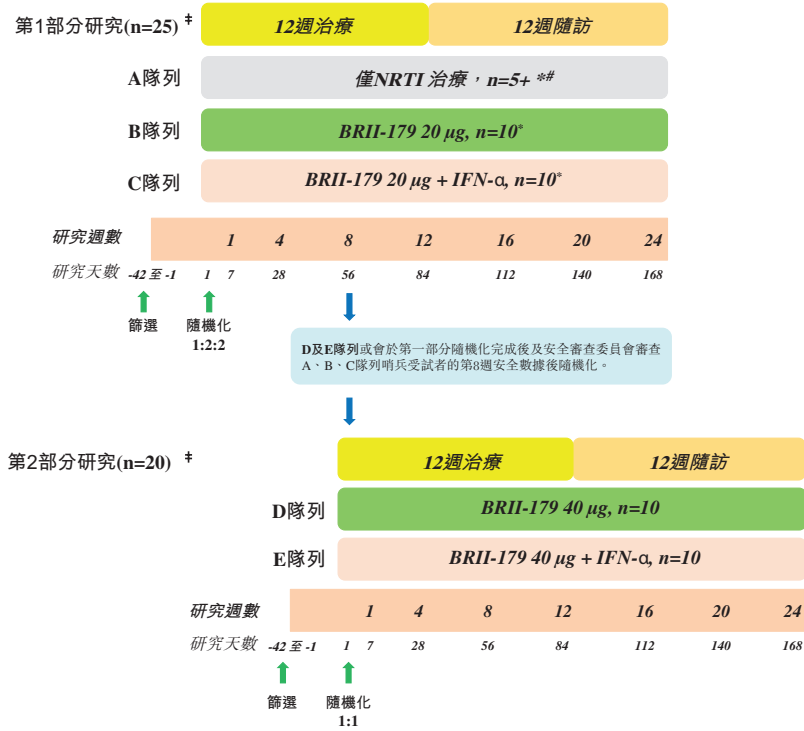
在BRII-179-001於其他MRCT地點上市後，藥監局於2019年11月批准BRII-179-001 CTA (包括其框架)。在尋求藥監局的批准時，我們(i)描述BRII-179安全性概況；(ii)提交BRII-179-001的臨床試驗設計／框架及方案以供藥監局審查；(iii)描述該研究在中國以外的臨床場所的進展，並與該等其他場所的藥監局共享安全相關數據(經該研究的安全審查委員會審查後)；及(iv)如果發現任何安全問題，同意在中國調整研究方案。向藥監局提供經更新的安全資料，且藥監局未要求我們對中國的研究方案進行任何調整。藥監局信納聯合試驗設計，未要求我們在中國進行獨立的一期試驗。要求我們在中國進行獨立的一期臨床試驗屬不切實際，亦不符合患者的最佳利益。藥監局對BRII-179-001的CTA授出的批准明確規定，我們僅需在三期研究開始之前再次尋求藥監局授出的CDE批准。

典型的獨立一期試驗的目的是評估候選藥物的安全性、確定劑量及了解其代謝和排洩方式。一期研究通常在少數健康志願者中進行。BRII-179-001被視為正在進行1b/2a期試驗，原因為聯合試驗涉及現有的HBV患者，並且具有較典型的一期試驗更廣泛的用途。出於效率目的，我們將BRII-179-001設計為滾動註冊的1b/2a期MRCT組合，以同時評估安全性和抗病毒活性，而並無正式分離1b期和2a期。試驗已完成，我們於2021年5月24日發佈臨床研究報告。由於BRII-179-001活動已經完成(包括實質性研發活動和其他通常在HBV候選藥物的獨立一期試驗中開展的活動)並考慮到此項1b/2a期聯合試驗的安全性概況(於下文討論)，我們認為我們在BRII-179方面取得的進展至少相當於完成一期臨床試驗。

## 業 務

### 設計

1b/2a期臨床研究分為兩部分研究，旨在評估對NRTI治療慢性HBV感染的無肝硬化患者給予四劑量的BR11-179(20 μg或40 μg)在有或無IFN-α聯合給藥的情況下的安全性、耐受性及抗病毒活性。



\* 哨兵組：A隊列1名受試者；B隊列2名受試者；C隊列2名受試者將首先入組。第一部分的餘下受試者將於安全審查委員會審查本哨兵組的第4週安全數據後隨機分配。

# A隊列受試者於完成第16週就診後符合資格加入D及E隊列。

† 浮動受試者：

如需進一步數據，可加入共20名受試者以擴大現有一組或多組隊列。浮動參與者的分配無須均勻分配。

資料來源：公司資料。



## 業 務

哨兵受試者：該研究採用交錯「哨兵」劑量設計，如下所示：

- 首先招募包含5名受試者的哨兵組（A隊列1名受試者，B隊列2名受試者，C隊列2名受試者）。餘下受試者將於安全審查委員會（SRC）審查本哨兵組的第4週安全數據後獲許隨機分配。
- 在所有受試者隨機分配到研究的第1部分之前，受試者不能隨機分配到研究的第2部分；SRC已審查研究第1部分的哨兵組A、B及C隊列第8週隨訪得到的安全數據。

浮動受試者：基於SRC對積累的安全及耐受性數據的審查，可最多加入20名浮動受試者，以擴大任何隊列，進一步評估安全性、耐受性及療效。該浮動池在第1部分與第2部分之間共享。浮動受試者的分配無須均勻分配。

由於BRII-179由與VBI的Sci-B-Vac<sup>®</sup>疫苗（已獲批准且目前於市場在售的預防性疫苗）所用相同的重組蛋白，以及經批准的鋁佐劑及IFN- $\alpha$ 組成，自1993年以來已獲准在人體使用，以治療HBV，自研究開始並無預期安全問題。由於預期BRII-179常屬安全，因此CDE批准我們的聯合1b/2a期臨床研究，而無需我們進行1期試驗。

我們的1b/2a期臨床研究始於5名患者的哨兵組，以評估BRII-179的安全性。該五名患者按1:2:2的比例隨機分為一個對照組及兩個治療組。於初次給藥後四週，由本公司、我們的主要研究人員及CRO的一名代表所組成的研究安全審查委員會審查該五名患者的安全數據，並批准1b/2a期臨床研究繼續進行。

入組患者接受NRTI作為對照或BRII-179（聯合或不聯合IFN- $\alpha$ ）（外加NRTI）治療12週，然後進行12週的隨訪。此乃隨機、開放標籤的研究，主要結果指標包括不良事件及安全性實驗室測試等臨床評估，而次要結果指標包括血清HBsAg從基線開始的平均最大值變化以及抗HBsAg的出現或滴度，後續治療每次不超過12週。

研究的第1部分包括三個隊列受試者，按1:2:2隨機分配至A隊列（不服用試驗用藥品的連續NRTI治療）、B隊列（肌注(IM)20 $\mu$ g BRII-179）或C隊列（IM注射混有3 MIU IFN- $\alpha$ 的20 $\mu$ g BRII-179）。B隊列及C隊列分別在第1天、第4週、第8週及第12週給藥。

## 業 務

第1部分隨機完成後，受試者隨機分配至研究的第2部分。研究的第2部分包括兩個隊列受試者，按1:1隨機分配至D隊列（IM注射40 $\mu$ g BR11-179）或E隊列（IM注射混有3 MIU IFN- $\alpha$ 的40 $\mu$ g BR11-179）。D隊列及E隊列分別在第1天、第4週、第8週及第12週給藥。

此外，可增加至多20名「流動」受試者以擴大任何隊列，以進一步評估安全性及耐受性以及安全審查委員會在評審積累的研究數據後決定的功效。

對於所有隊列而言，隨訪時長為研究藥物最後一次給藥後的12週。

該研究完成共46例患者入組、治療及隨訪階段，隨機分為A隊列（對照組，5名患者），B、C、D及E隊列（用20  $\mu$ g或40  $\mu$ g BR11-179（聯合或不聯合IFN- $\alpha$ ）治療的4個治療隊列，B隊列及C隊列各10名患者，D隊列及E隊列各12名患者）。完成第1部分後，NRTI對照組中的三名患者加入D隊列及E隊列。

### 研究目標

下表載列研究目標及終點：

目標	時間點
<b>主要結果</b>	
出現不良事件的受試者人數	在整個研究過程中進行監控：篩查期間，第1天、第2天、第7天、第28天、第35天、第56天、第63天、第84天、第91天、第112天、第140天和第168天。
<b>次要結果1</b>	
BR11-179（VBI-2601）的抗病毒活性。透過血清測定檢測病毒標誌物（如HBsAg、抗HB、HBeAg、抗HBe），以評估結果，這是一個複合的次要結果	監測從基線到第24週血清中病毒標誌物的變化
<b>次要結果2</b>	
BR11-179（VBI-2601）的藥理作用。透過血清和血液細胞測定檢測免疫反應的生物標誌物，以評估結果，這是一個複合的次要結果	監測從基線到第24週HBV特異性免疫反應的變化

## 業 務

### 安全性

本公司就此研究所設立的三人安全審查委員會，該研究需要獲得SRC的一致批准，方可進行從(i)僅接受NRTI (n=1) 或20μg的BR11-179(聯合或不聯合IFN-α) (n=4) 的5名患者組成的哨兵組，至(ii)研究的餘下第1部分－給藥後隨訪時，給予20μg的BR11-179(聯合或不聯合IFN-α)，至(iii)研究的第2部分－給藥後隨訪時，給予40μg的BR11-179(聯合或不聯合IFN-α)。於2020年1月10日、2020年2月14日及2020年5月15日每次獲得安全審查委員會一致批准時，均未發現SAE。

藥監局對開始在中國進行BR11-179的2期研究並無異議。

於研究中，並無患者出現SAE。觀察到的所有不良事件均為輕度至中度，其中疲勞及注射部位疼痛乃最常見的不良事件。一名受試者報告了中等強度的流感樣疾病(被認定為與COVID-19無關)，導致該研究中斷。治療緊急不良事件的概述載列於下表。

	第1部分				第2部分		
	BR11-179				BR11-179		
	NRTI (N=5)	BR11-179 20微克 (N=10)	20微克+ IFN-α (N=10)	總數 (N=25)	BR11-179 40微克 (N=12)	40微克 + IFN-α (N=12)	總數 (N=24)
不良事件	1 (20.0%)	7 (70.0%)	10 (100.0%)	18 (72.0%)	7 (58.3%)	11 (91.7%)	18 (75.0%)
輕度不良事件	0	7 (70.0%)	8 (80.0%)	15 (60.0%)	7 (58.3%)	10 (83.3%)	17 (70.8%)
中度不良事件	1 (20.0%)	0	5 (50.0%)	6 (24.0%)	1 (8.3%)	3 (25.0%)	4 (16.7%)
SAE	0	0	0	0	0	0	0
TEAE有關的藥物	0	6 (60.0%)	9 (90.0%)	15 (60.0%)	6 (50.0%)	11 (91.7%)	17 (70.8%)
導致撤銷研究的							
TEAE	0	0	1 (10.0%)	1 (4.0%)	0	0	0

附註：治療緊急不良事件(TEAE)的定義為以起始日期為研究藥物開始日期或隨機化日期(僅NRTI治療)或之後或直至研究結束發生的不良事件。如果某個受試者多次出現TEAE，則該受試者僅呈列一次。

資料來源：公司資料。

## 業 務

### 免疫原性

已從細胞免疫反應和抗體反應角度分析了免疫原性評價。

33名經過評價的受試者的HBV特異性細胞免疫反應概要顯示，在所有服用BRII-179(聯合或不聯合IFN- $\alpha$ )的隊列中，有 $\geq 50\%$ 的受試者被發現重新激活T細胞對HBV表面抗原(包括HBsAg、Pre-S1及Pre-S2)的免疫反應，而僅服用NRTI的受試者則沒有可檢測的反應。在BRII-179的20 $\mu\text{g}$ 或40 $\mu\text{g}$ 組(聯合或不聯合輔佐劑IFN- $\alpha$ )中，T細胞對HBV表面抗原陽性T細胞反應的受試者的比例分別為67%、78%、75%及50%。在BRII-179的20 $\mu\text{g}$ 及40 $\mu\text{g}$ 組間對HBV表面抗原的整體T細胞反應並無明顯差異。此外，各組(聯合或不聯合輔佐劑IFN- $\alpha$ )之間的T細胞反應率可以比較。

部分	隊	治療數目	評估數目	積極反應數目*	積極反應者比例
1部分	A (僅NRTI)	5	3	0	0/3 (0%)
	B (20 $\mu\text{g}$ BRII-179)	10	9	6	6/9 (66.7%)
	C (20 $\mu\text{g}$ BRII-179 + IFN- $\alpha$ )	9	9	7	7/9 (77.8%)
2部分	D (40 $\mu\text{g}$ BRII-179)	12	4	3	3/4 (75%)
	E (40 $\mu\text{g}$ BRII-179 + IFN- $\alpha$ )	12	8	4	4/8 (50%)

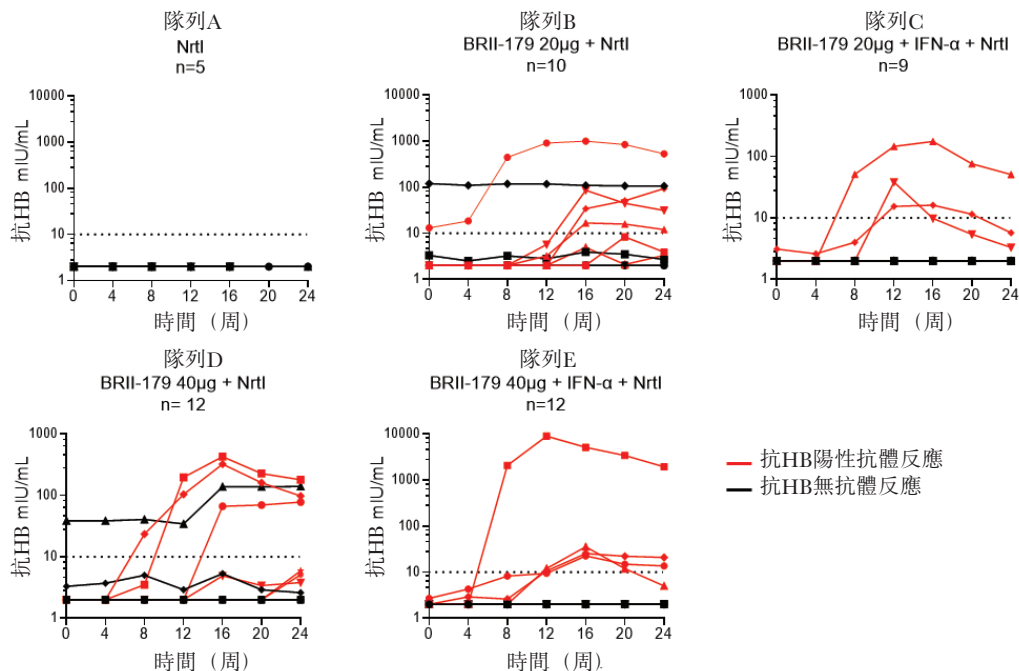
\* 積極定義為在基線的第16週或20 > 3倍(隨訪篩查或第1天)時的SFU。

資料來源：公司資料。

在所有的BRII-179隊列中發現有>30%的受試者出現抗HB抗體反應。在預防性疫苗研究中，與HBV陰性受試者相比，反應更遲更弱，大多數反應發生在第3或第4劑后，這與HBV感染患者免疫抑制更強的預期一致，揭示了單純依靠治療性疫苗不能成功實現功能性治癒的原因。這些數據表明，可能需要減少免疫抑制和額外的疫苗劑量來誘導更強和更可持續的免疫反應，如下圖所示，支持我們計劃的BRII-179與BRII-835的2期聯合研究。

## 業 務

下圖顯示了5隊HBV患者在服用BRII-179(聯合或不聯合輔佐劑IFN- $\alpha$ )後抗HB抗體反應的動力學。



資料來源：公司資料。

劑量水平不影響抗HB抗體反應，但在不聯合IFN- $\alpha$ 的隊列中較聯合IFN- $\alpha$ 的隊列更常觀察到反應。只在服用混有IFN- $\alpha$ 的BRII-179的受試者中觀察到抗PreS1及抗PreS2抗體反應。

### 各隊列陽性反應者的比例

隊列	n	抗HB抗體	抗PreS1	抗PreS2
A (僅NRTI)	5	0(0%)	0(0%)	0(0%)
B (20 $\mu$ g BRII-179)	10	6(60%)	0(0%)	0(0%)
C (20 $\mu$ g BRII-179+IFN- $\alpha$ )	9	3(33%)	5(56%)	4(44%)
D (40 $\mu$ g BRII-179)	12	6(50%)	0(0%)	0(0%)
E (40 $\mu$ g BRII-179+IFN- $\alpha$ )	12	4(33%)	1(8.3%)	1(8.3%)

n=隊列內的受試者數目。

抗HB陽性反應標準：基線後抗HB $\geq$ 2 IU/L (如果基線抗HB < 2 IU/L) 或基線後抗HB $\geq$ 5倍基線抗HB (如果基線抗HB  $\geq$  2 IU/L)。

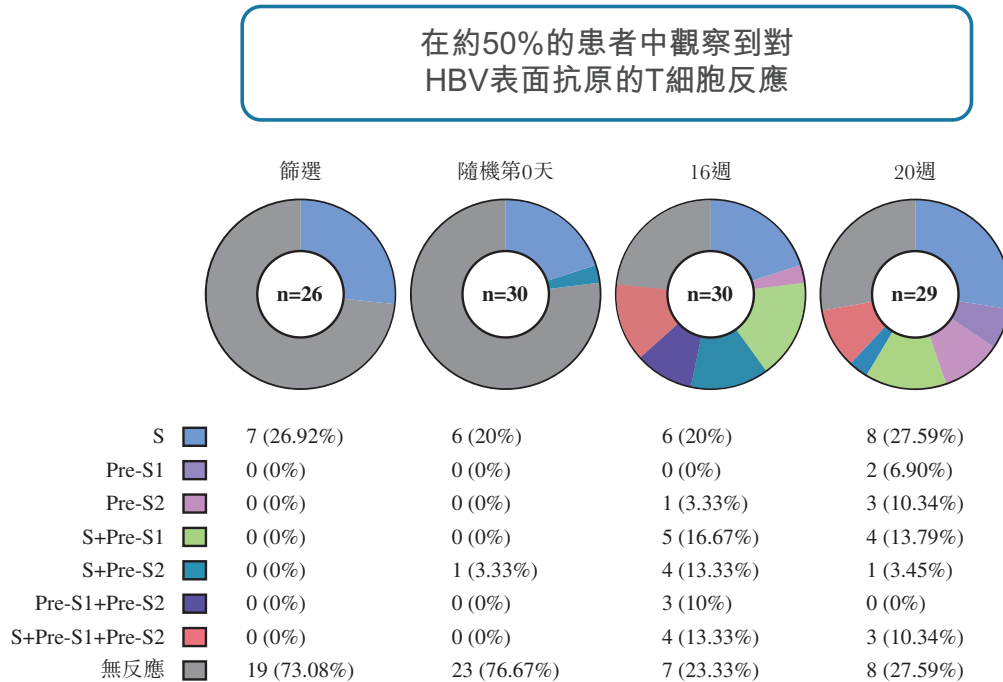
抗PreS1及抗PreS2反應標準：治療組(B、C、D及E隊列)的任何抗PreS1及抗PreS2 $>$ A隊列中僅接受NRTI治療的受試者的(總體均數+3 x 總體標準差)。

資料來源：公司資料。

## 業 務

### T細胞反應

PPS受試者透過HBV表面抗原肽池擴展的T細胞系對HBV特異性細胞免疫反應的可評估數據概述如下。在所有隊列中接受BR11-179聯合或不聯合IFN- $\alpha$ 治療的 $\geq 50\%$ 的受試者中，觀察到對HBV表面抗原（包括HBsAg、Pre-S1和Pre-S2）的T細胞免疫反應再刺激。20 $\mu\text{g}$ 和40 $\mu\text{g}$  BR11-179組對HBV表面抗原的反應無明顯差異。此外，聯合或不聯合佐劑IFN- $\alpha$ 的各組之間的T細胞反應率可比較。



#### IFN- $\gamma$ 分泌T細胞在培養的酶聯免疫斑點試驗中的擴增

附註：以上數據為該項研究中一共30位可評估患者的T細胞反應。其他患者樣本無法進行測試，主要由於血液樣本採集以及將樣本及時從臨床試驗場所轉移到中央實驗室時存在固有的技術困難。

資料來源：公司資料

### 結論

我們於2021年5月24日發佈了臨床研究報告。從研究中採集的這些數據所得出的結論顯示，在一定比例的注射為期四個月的混有或不混有IFN- $\alpha$ 的20  $\mu\text{g}$ 或40  $\mu\text{g}$  BR11-179的受試者（慢性HBV感染者）中發現了顯著的重新激活細胞免疫反應和HBV表面抗原抗體反應。基於該研究的小數據集，在任何治療組中對於表面抗原的抗HB T細胞免疫反應並無明顯差異。只在服用混有IFN- $\alpha$ 的BR11-179的受試者中檢測到抗PreS1及抗



## 業 務

PreS2抗體反應，而在沒有IFN- $\alpha$ 的情況下更常檢測到抗HB抗體反應。對慢性HBV感染患者進行的BR11-179-001研究所得出的新臨床數據來看，可接受的安全性及疫苗誘導的適用性免疫反應支持持續開發用於治療慢性HBV感染的BR11-179(聯合或不聯合IFN- $\alpha$ )。

### **BR11-835的臨床試驗結果概要**

#### **BR11-835的2期臨床試驗**

2020年7月，在我們根據Vir許可協議正式行使選擇權，以獲得在大中華區開發及商業化BR11-835的獨家權後不久，我們自費在大中華區啟動BR11-835的2期臨床試驗研究準備。跨國CRO擔任我們的CRO，令我們可繼續專注於設計、分析、數據說明及決策制定等關鍵試驗元素。根據Vir許可協議，我們成立了由Brii及Vir享有平等代表權的聯合指導委員會。該聯合指導委員會負責協調BR11-835 (Vir-2218)項目的全球開發、生產及商業化。於2020年6月，我們行使選擇權許可BR11-835，而該聯合指導委員會隨後成立聯合發展委員會(聯合發展委員會)，以具體討論及指導BR11-835在大中華地區及Vir-2218在世界其他地區的開發及監管事宜。

該項在中國進行的2期研究旨在評估及表徵NRTI療法中對HBeAg陰性及HBeAg陽性且無肝硬化的慢性HBV感染患者給予2劑BR11-835的安全性、耐受性、藥代動力學及抗病毒活性。截至最後實際可行日期，所有患者均已入組研究，且患者給藥已完成。我們預計所有患者將於2021年下半年之前完成第48週隨訪。

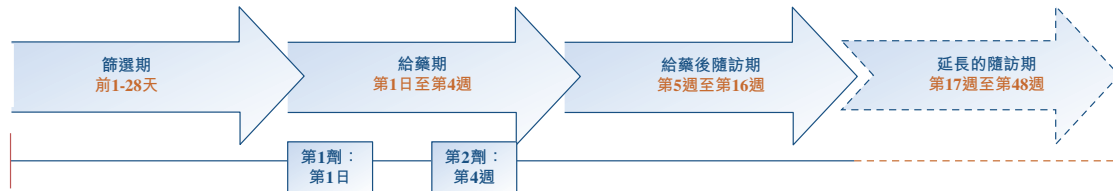
該研究分為兩個部分：

- (1) 第一部分：接受NRTI治療 $\geq 6$ 個月且無肝硬化的HBeAg陰性慢性HBV感染成年受試者，篩查時HBV DNA  $< 90$  IU/mL(由中央實驗室進行)；及
- (2) 第二部分：接受NRTI治療 $\geq 6$ 個月且無肝硬化的HBeAg陽性慢性HBV感染成年受試者，篩查時HBV DNA  $< 90$  IU/mL(由中央實驗室進行)。

第一／第二部分中的各隊列將分別包括5位受試者按4：1隨機分配至BR11-835或安慰劑。研究的第一部分及第二部分各有兩個隊列(50 mg劑量水平及100 mg劑量水平)。

## 業 務

各受試者的估計總持續時間至多52週，包括篩選期(4週)、給藥期(4週)、給藥後隨訪期(12週)及延長的隨訪期(至多32週)。對於從第16週就診獲得的HBsAg基線水平(第1天用藥前水平)下降 $\geq 1 \log_{10}$ 的受試者，須進行額外的HBsAg監測。自第20週起，將每4週進行一次延長的隨訪，再隨訪受試者直至HBsAg水平恢復至第1天給藥前水平或第48週(以較早者為準)的90%以上。我們可根據不斷出現的數據酌情決定是否終止額外HBsAg監測。



資料來源：公司資料。

我們合作方Vir進行的1/2期臨床試驗所產生的數據有助於促進在中國進行的2期研究的設計、監管審批及執行。Vir的聯合1/2期臨床試驗在中國境外(我們目前正在進行BR11-179的1b/2a期聯合研究的相同五個亞太區司法權區(即香港特別行政區、新西蘭、澳大利亞、泰國及韓國))進行。

### Vir對BR11-835(VIR-2218)執行的1/2期臨床試驗

在Vir的1/2期臨床試驗(於2018年11月啟動)中，共有37名健康志願者接受BR11-835(VIR-2218)，及12名健康志願者接受安慰劑。此外，有24名NRTI慢性HBV患者接受BR11-835(VIR-2218)治療，而八名NRTI慢性HBV患者接受安慰劑治療。於2019年11月，Vir披露所有患者均已完成VIR-2218的初始1/2期研究給藥。受試者除按20、50、100或200 mg的劑量水平服用安慰劑或BR11-835(VIR-2218)外，四週服用兩劑給藥。

正在進行的BR11-835(VIR-2218)的1/2期臨床試驗中期結果表明，對於已接受兩劑BR11-835(VIR-2218)(劑量介乎20 mg至200 mg)的慢性HBV患者在整個第24週內，BR11-835(VIR-2218)可導致嚴重劑量依賴性且HBsAg持久降低。在HBeAg陰性及HBeAg陽性患者中均觀察到相似的HBsAg降低。此外，數據表明，在給予單次劑量不超過900 mg BR11-835(VIR-2218)健康志願者及給予兩次劑量且每劑20 mg、50 mg、100 mg或200mg的患者中，BR11-835 (VIR-2218)一般耐受性良好，其中治療的主要緊急不良事件(TEAE)嚴重程度報告為輕度，且臨床上並無觀察到顯著的丙氨酸轉氨酶(ALT)升高。

## 業 務

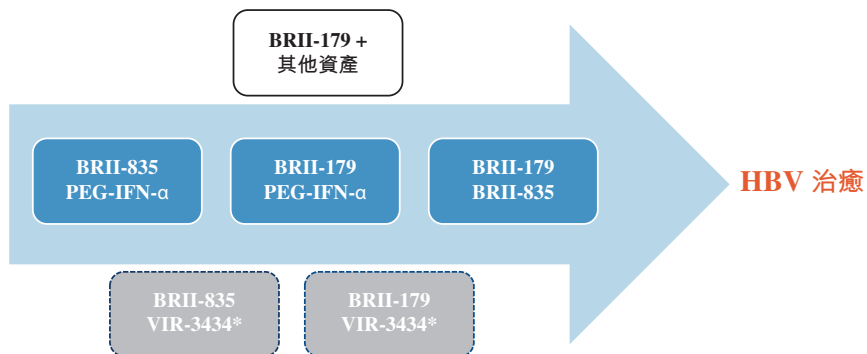
BRII-835 (VIR-2218) 包括AInylam的增強穩定化學加 (ESC+) 技術，該技術有可能提高其治療指數和肝病安全性。

於2021年5月6日，Vir披露其正在開展VIR-2218及用於治療HBV的聚乙二醇干擾素的2期研究。

### 臨床開發計劃

我們專注於為中國HBV患者研發功能性療法，並組建了一支在傳染病及慢性病方面具有專業知識的開發團隊。我們的發展策略為基於科學洞察及對宿主病毒相互作用的深刻理解。BRII-179及BRII-835擁有不同的作用機理，從而最大程度地發揮抗病毒與宿主保護性免疫反應的協同作用。如果任何正在進行及計劃中的2期研究顯示目標治療率，我們則計劃利用中國龐大的患者群體迅速開發及推出BRII-179及BRII-835聯合療法，作為我們的治療方法。倘若任何2期聯合研究能證明實際治療率且出現有利的安全性資料，我們有意最早於2024年向藥監局提交NDA申請。

我們的臨床開發計劃將主要涉及BRII-179和BRII-835的組合，且我們亦將繼續探索進一步選擇，開發慢性HBV感染（如BRII-179及/或BRII-835與其他藥物聯合使用）的功能性治療。未來的組合研究將取決於初始研究的結果，如果我們根據Vir許可協議行使在大中華區獲得獨家開發和商業化權利的選擇權，未來的組合研究亦可能包括BRII-835、BRII-179和可能的VIR-3434的兩種或三種藥物組合。BRII-179亦會被開發並被批准為單一藥物。該組合方式如下所示：



\* 本公司根據Vir許可協議擁有臨床POC的獨家選擇權

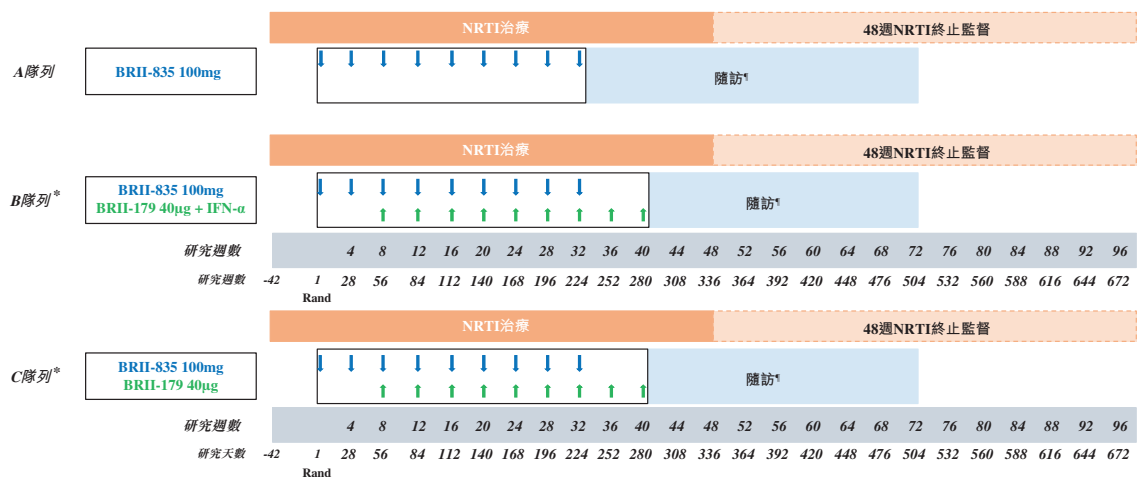
資料來源：公司資料

## 業 務

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，最終臨床研究報告將於2021年5月發佈。對於BRII-835，我們正在中國進行2期臨床研究。兩項研究均已在目標參與方面取得初步結果。根據該等結果，截至最後實際可行日期，我們已在新西蘭、澳大利亞及香港啟動對BRII-179/BRII-835的2期MRCT聯合研究，並預計於2021年第三季度在中國、台灣、新加坡、泰國和韓國進行MRCT研究。BRII-179/BRII-835將在2期研究中單獨與BRII-835進行比較，以建立POC並釐定最佳的給藥方案。我們擬於中國增加單獨的隊列，並可以根據最終治療劑量及治療方案靈活地進行擴展。倘我們在亞太區國家的患者中獲得治療反應的積極證據，則計劃通過增加中國受試者數量以便盡早於2024年在中國就BRII-179/BRII-835組合進行註冊申請，從而加快在中國的發展。

憑藉目標POC數據，我們計劃通過在NRTI單純藥物慢性患者中進行2/3期研究，進一步將BRII-179/BRII-835開拓至上述患者。在完成對肝或腎功能不全患者的安全性評估後，我們計劃對患有代償性肝硬化及長期隨訪的慢性HBV受試者進行BRII-179/BRII-835研究及檢測以降低患HCC的風險。其他跡象亦可能包括HBV-D型肝炎病毒(HDV)合併感染，而與並無合併感染的慢性HBV受試者相比，肝臟疾病的嚴重程度更高。

聯合研究方案列示於下文，以安全性及功能性治癒為主要終點。



NRTL = 核苷酸逆轉錄酶抑制劑；Rand = 隨機化

**NRTL 終止監督：**於第44 週符合NRTL 終止標準的參與者符合資格終止NRTL 治療並於第48 週的首日進入NRTL 終止監督期。

於第44 週前並無達至NRTL 終止標準的參與者將於第72 週前完成所有隨訪就診後自研究中解除。

## 業 務

\*浮動參與者：如需進一步數據，可在任何現有队列中加入最多60名參與者以擴大現有队列。浮動參與者的分配無須均勻分配。

資料來源：公司資料。

我們預計將於2022年下半年獲取2期聯合研究的最佳臨時臨床數據。我們計劃在8個月或10個月的給藥方案中進行3期聯合研究，以評估在中國進行的註冊試驗之安全性及有效性。

隨著BRII-179 1b/2a期研究的完成，我們計劃在中國透過2期研究進一步研究BRII-179的安全性及療效。

於2021年下半年，我們亦計劃啟動BRII-179-002，一項於中國的2b期研究，就接受現有PEG-IFN- $\alpha$ 和NRTI療法的慢性HBV患者進行BRII-179評估。

BRII-179-002研究乃規劃為一項雙盲、隨機、平行分組研究，對無肝硬化慢性HBV感染患者進行的現有PEG-IFN- $\alpha$ 及NRTI治療添加BRII-179。除了現有的PEG-IFN- $\alpha$ 和NRTI治療外，符合條件的受試者還將隨機接受BRII-179或安慰劑治療。每名受試者的估計總持續時間預計包括以下內容：長達14天的篩查，24週給藥期以及長達24週的隨訪期。這項研究計劃總共對420名具有病毒學抑制作用的慢性HBV感染的成年人進行評估。

### 市場機會與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，隨著更多創新型HBV藥物（尤其是可提供功能性治癒的藥物）預期將於2024年開始進入中國市場，預期中國的HBV市場將從2019年的16億美元大幅增長至2034年的159億美元，於該期間的複合年增長率預期為16.6%。

HBV的目前標準治療為抑制RT的NRTI。除NRTI外，刺激免疫系統抗病毒功能的PEG-IFN- $\alpha$ 同樣獲批用於慢性HBV治療，但使用不如NRTI廣泛。根據管理慢性HBV的EASL及APASL臨床實踐指南，治療的最佳終點是有無血清轉化的HBsAg血清清除。NRTI幾乎不能實現HBsAg血清清除率，而PEG-IFN- $\alpha$ 在3%至7%的患者中達到該水平。

HBV抗病毒藥的另一主要類別為乾擾衣殼形成及病毒產生的化合物。衣殼抑制劑通過與HBV核心蛋白結合而破壞病毒複製，導致無法包裝前基因組RNA的異常衣殼，從而降低病毒產生量。衣殼抑制劑不會直接影響cccDNA轉錄活性或拷貝數。一項由研究人員牽頭將衣殼抑制劑ABI-H0731與NRTI結合進行16至60週的臨床試驗顯示，在少數受試者中HBsAg水平略有下降，但在大多數受試者中並非如此。並無受試者具有HBsAg血清清除率，因此該假設有待臨床驗證。



## 業 務

### **BRII-179** 治療性疫苗

BRII-179在治療HBV的治療性疫苗領域的主要競爭對手於下表概述。BRII-179中的重組蛋白與Sci-B-Vac®中相同，而後者已經證實為較第二代HBV S蛋白疫苗具有更高免疫原性的疫苗。Sci-B-Vac®具有廣泛的人體安全數據庫，其中包含500,000多名受試者，並在11個國家供應。當重組蛋白疫苗適當佐劑後，可引起強烈的B細胞及T細胞反應，這對於慢性HBV的免疫控制必不可少。BRII-179已通過經過驗證的疫苗平台進行開發，擁有廣泛的人體安全性及臨床醫生經驗，使其具有比其他競爭對手的候選藥物具有潛在競爭優勢。

於中國境內開發的HBV治療疫苗				
疫苗名稱	公司	首次發行日期	階段	平台
T101 (TG1050)	天士力生物	2019-12-02	二期	活載體(Ad5)
BRII-179 (VBI-2601)	Brii Biosciences	2020-04-21	Ib/IIa	蛋白
TVAX-008	Nanjing Grand Theravac	2020-12-20	一期	蛋白

資料來源：CDE、Clinical trial.gov、弗若斯特沙利文分析。

### **BRII-835** RNA 靶向治療

下表概述BRII-835在適用於HBV的RNA靶向治療領域的主要競爭者。BRII-835是目前處於2期研究中的幾種候選藥物之一。於最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，概無任何候選藥物在中國或全球範圍內處於2期以上的後期階段。有關更多資料，請參閱「行業概覽－HBV藥物市場」。

於中國境內開發的針對HBV的RNA靶向療法							
管線	類型 (技術)	交付系統	劑量	階段	本公司	HBsAg 下降 (log IU/ML)	首次發行
GSK3389404 (IONIS-HBVLRx)	ASO	GalNAc	一周或兩周一次	二期	GSK/Ionis	是	2018-05
JNJ-73763989 (ARO-HBV)	RNAi	GalNAc	一月一次	二期	Janssen/Arrowhead	是	2020-02
BRII-835 (Vir-2218)	RNAi	GalNAc	一月一次	二期	Brii Biosciences	是	2020-06
GSK3228836 (IONIS-HBVRx)	ASO	GalNAc	一月一次	二期	GSK/Ionis	是	2021-02
STSG-0002	RNAi	Viral Vector	一月一次	一期	Staidson	未披露	2019-12

資料來源：CDE、Clinical trial.gov、弗若斯特沙利文分析。



---

## 業 務

---

### 治療性疫苗和RNA靶向聯合療法

很少有競爭對手同時具有治療性疫苗和siRNA候選藥物，這意味著有潛力執行與我們類似策略的競爭者微乎其微，即透過基因沉默，然後用治療性疫苗刺激免疫系統，從而降低免疫抑制病毒抗原水平。根據弗若斯特沙利文的資料，Janssen Pharmaceuticals (一間Johnson & Johnson公司)為唯一同時提供治療性疫苗和RNA靶向治療管線的其他公司。其候選治療疫苗JNJ-64300535是一種DNA疫苗。根據弗若斯特沙利文的資料，DNA疫苗已為人所知多年，但均無進展到第2期以顯示概念證明。

### 許可、權利及責任

於2018年12月，我們與VBI簽訂許可協議，以獲得在大中華區開發及商業化用於診斷及治療HBV的BRII-179之獨家許可權。有關與VBI的合作許可協議之更多資料，請參見下文「－合作及許可協議－與VBI Vaccines合作」。

於2018年5月，我們訂立Vir許可協議(如下文所述)，據此我們獲授在大中華區開展部分Vir項目的獨家權利的專有選擇權。於2020年6月，在我們開展BRII-835的預選開發活動及Vir宣佈BRII-835的POC臨時數據後，我們行使我們的選擇權，獲得在中國進一步開發及商業化BRII-835的獨家權利，由於我們行使該選擇權，我們獲得Vir的獨家許可在大中華區開發及商業化BRII-835，用於治療、緩解、診斷、預防或治療感染性病原體起源或病原體感染所引起的急慢性疾病。根據Vir許可協議的條款，在符合合共最多只能有四次選擇權限制的前提下，我們還有一個獨家選擇權，以獲得大中華區在Vir管線中行使其他可實現臨床POC的HBV項目(包括VIR-3434)的獨家所有權。VIR-3434是一種靶向HBV的單克隆抗體，目前由Vir進行1期開發。截至最後實際可行日期，我們尚未根據Vir許可協議就VIR-3434或任何其他計劃行使該選擇權。有關與Vir的合作及許可協議的更多資料，請參閱下文「－合作及許可協議－與Vir Biotechnology合作」。

---

## 業 務

---

### 重要資訊公佈

#### *BRII-179*

於2019年4月至6月，我們與CDE的代表展開了一次深入的科學研討會（替代IND前會議），以（其中包括）(i)審查BRII-179的作用機制，(ii)提供相關已發佈數據及研究，(iii)解釋我們關於治療性疫苗（旨在提供乙肝病毒功能性治癒）的理論，及(iv)介紹於中國治療及治癒乙肝患者的策略。

BRII-179的1b/2a期臨床試驗乃作為MRCT而設計及管理，受藥監局監管，試驗地點除中國外，還覆蓋其他五個國家或地區，包括香港、新西蘭、澳大利亞、泰國及韓國。

我們已於2019年就所有臨床試驗場地分別向中國藥監局、香港衛生署、新西蘭藥品和醫療器械安全局 (Medicines and Medical Devices Safety Authority)、澳大利亞藥物管理局 (Therapeutics Goods Administration)、泰國的泰國食品藥品監督管理局 (Thai Food and Drug Administration) 及韓國食品藥品安全部 (Food and Drug Safety in South Korea) 提交了臨床試驗申請 (CTA) 和IND申請，並隨後獲得了該等機構的批准。

BRII-179的整個1b/2a期MRCT試驗均基於統一協議獲得批准，並由NMPA和其他主管機構進行監管。

藥監局對我們BRII-179 1b / 2a期臨床試驗的CTA批准明確表明，我們僅需要在開始進行3期研究前取得藥監局CDE的進一步的批准。基於CTA許可的範圍，就我們計劃於中國開展的旨在進一步研究BRII-179的安全性及療效的2期研究而言，無須獲得額外的CDE批准。

於2020年10月，我們根據藥監局關於MRCT的年度進度規定，向藥監局提交了關於BRII-179 1b/2a期臨床試驗的年度進度更新資料。藥監局對我們繼續進行臨床試驗並無異議。

#### *BRII-835*

於2019年3月至2019年9月，我們參加了有關會議，並與CDE組織了一次深入的科學研討會，以評審及分析BRII-835的安全性。

於2019年9月，我們向CDE提交了在中國進行BRII-835 2期研究的IND申請。

---

## 業 務

---

於2020年1月，我們獲得了藥監局CED的IND批准，允許在中國對BRII-835開始2期臨床試驗，無須我們開展任何額外的1期臨床研究。CDE對Vir當時進行的1/2期臨床試驗中所觀察到的BRII-835的安全性表示滿意，對於我們在中國進行2期臨床試驗並無任何異議。

### *BRII-179/BRII-835聯合研究*

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、泰國和韓國的相關監管機構提交了BRII-179/BRII-835 MRCT聯合研究的2期申請，並已自該等相關監管機構獲得在相關司法權區開展該研究所需的批准（泰國有關批准除外，其預計將於2021年第三季度獲得）。2021年2月，我們向CDE提交了在中國進行BRII-179/BRII-835 MRCT聯合研究的2期IND申請，並預計於2021年第三季度獲得有關研究的批准。

截至最後實際可行日期，就BRII-179、BRII-835或BRII-179/BRII-835聯合研究的監管審查或批准程序而言，並無發生重大不利變動。

我們未必能最終成功開發並推出作為單獨或聯合療法的BRII-179和BRII-835。

### 用於HIV QW STR的BRII-778及BRII-732

人類免疫缺陷病毒(HIV)感染為持續存在的全球性流行病。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2019年底，全球HIV攜帶者及艾滋病患者的數量為39.1百萬，到2024年估計將達到46.9百萬。目前仍無治癒HIV感染的方法。但通過終身治療，HIV已成為一種可控的慢性疾病。當前美國衛生與公眾服務部(HSS)的指引建議以整合酶鏈轉移抑制劑及逆轉錄酶抑制劑為基礎的聯合抗逆轉錄病毒療法(cART)，其中有數種QDSTR療法可供選擇。截至2019年，約有2,600萬人獲得抗逆轉錄病毒療法(ART)，佔HIV感染者的67%。兩種或三種來自不同抗逆轉錄病毒療法的藥物的組合可顯著降低與HIV感染相關的發病率，恢復免疫功能，抑制血漿HIV病毒載量，並阻止HIV傳播。

然而，HIV感染的長期成功治療高度依賴於嚴格遵守日常治療方案。不遵從醫囑會增加病毒抑制不完全、耐藥性病毒出現及病情發展的風險。堅持日常治療方案可能會給患者帶來挑戰，因為給藥不便、存在污名化及侵犯患者隱私，並可能作為一種感

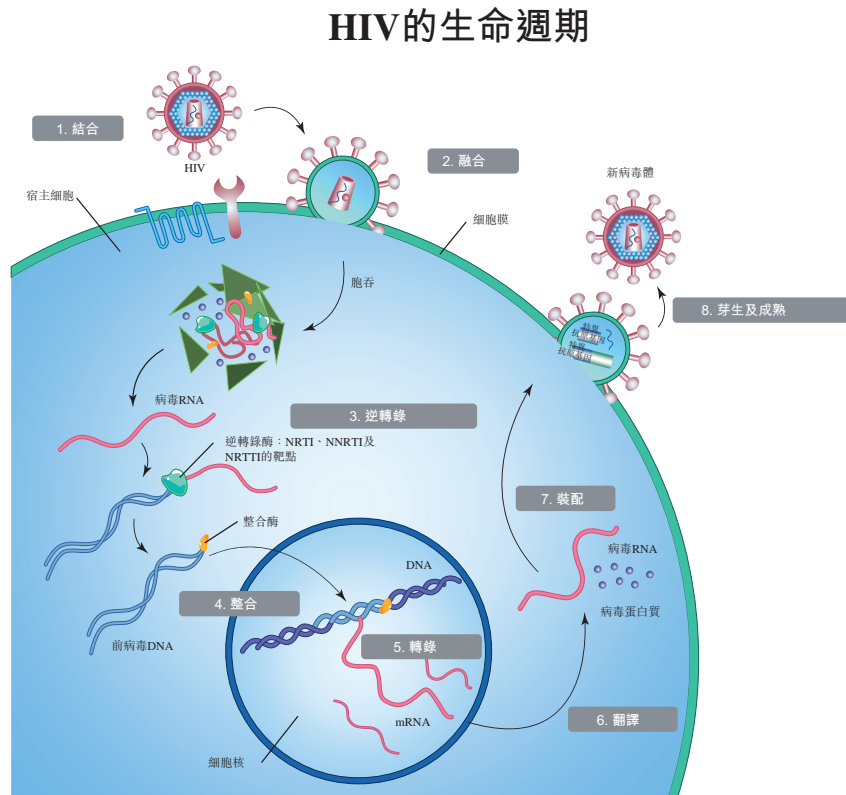
## 業 務

染狀態的提醒而讓人不快。根據疾病預防控制中心(CDC)的報告，HIV感染者常常內化所經歷的創傷，擔心HIV狀況暴露後會受到歧視及負面評價。

我們致力於開發一種更謹慎、方便及無創的方法，以改變患者服用HIV藥物的方式。BRII-778及BRII-732將被開發成每週一次單片治療方案的聯合療法，旨在為HIV感染患者提供維持治療。倘成功，我們希望加入針對未經治療的HIV感染患者的治療、暴露前預防(PrEP)及暴露後預防(PEP)作為後續適應症。

### HIV的生命週期

HIV會攻擊及破壞免疫系統的CD4+細胞。CD4+細胞為一種白血球，在保護身體免受感染方面發揮著重要作用。HIV利用CD4+細胞的機理分八個階段在體內繁殖與傳播。下圖為上述HIV的生命週期。



資料來源：公司資料。

## 業 務

獲得性免疫缺陷綜合症(AIDS)是由於HIV感染引起的免疫系統疾病。HIV破壞免疫系統的CD4+ T淋巴細胞(CD4 + T細胞)，使人體容易受到威脅生命的感染及癌症的傷害。HIV感染分為三個階段：急性HIV感染、慢性HIV感染及晚期疾病階段—AIDS。隨著HIV感染發展為AIDS，HIV含量增加，CD4+細胞數量減少(CD4+數量少於200細胞/μL)。CD4+細胞水平下降表明對免疫系統的損害增加。ART可以防止HIV破壞免疫系統並發展為AIDS。倘未經治療或未得到最佳治療，HIV感染將導致免疫功能下降、機會性感染，並最終導致死亡。

### 作用機理

許多組合ART使用NRTI作為其骨架。NRTI及NNRTI均通過RT來中斷HIV複製。NRTI在逆轉錄酶的活性位點起作用，而NNRTI會影響變構位點。

BRII-778是FDA批准的NNRTI Edurant (鹽酸利吡韋林)的延長釋放(ER)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。

BRII-732是一種新化學實體(NCE)，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，亦能起到有效的HIV逆轉錄酶易位抑制劑(NRTTI)作用，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。

BRII-778/BRII-732治療方案共同提供了全部三種不同的作用機理：單片NRTI、NRTTI及NNRTI。

### 潛在優勢

我們認為，如若干患者調查及患者報告結果研究所示，患者在決定治療方案時將發揮重要作用。2017年於杜克大學及南卡羅來納大學進行的一項患者調查顯示，患者對每週服用一次的單藥(66%)比每兩個月進行一次給藥(39%)或每年需要更換兩次植入物(18%)有更高的興趣。然而，市場上尚無長效口服單片治療方案。當前市場所有單片治療方案中，包括Biktarvy、Genvoya及dolutegravir STR，需要每日給藥，增加了無法堅持的風險，並可能降低希望避免每日被提醒患病的患者的生活質量。根據弗若斯特沙利文的資料，僅三個主要競爭對手正在開發每週一次的口服片劑。追求長效療法的其他競爭對手已選擇植入物及可注射產品。最新批准的CABENUVA(cabotegravir +



## 業 務

rilpivirine IM)為患者提供了每月一次或每隔一個月注射一次的選擇。該產品由醫療保健供應商通過臀肌IM注射給藥，要求患者親自前往，且需要患者從口服療法過渡到注射IM給藥。較低頻次的口服給藥選擇可能會給患者提供更謹慎的給藥選擇，而無需更頻繁的醫療保健場所就診。

我們認為BRII-778/BRII-732聯合療法可能成為治療HIV感染的同類首創及QW STR療法。BRII-732、EFdA-三磷酸(EFdA-TP)的活性代謝產物表現出每週一次給藥的潛力，因為已證明EFdA-TP在由淋巴細胞(T細胞、B細胞、NK細胞)和單核細胞組成的人原代外周血單核細胞(PBMC)中具有超過120小時的半衰期，可作為針對HIV感染的靶向組織的替代物。BRII-778作為Edurant延長釋放(ER)製劑，預計會在口服給藥的第1天提供可接受的最大濃度，有望在HIV感染患者中具有更長的表觀終末半衰期，及在第8天提供濃度至少等於或類似於最低有效濃度的Edurant。我們目前正在美國進行BRII-778的1期研究。總之，就患者便利性及私密性、生活質量以及潛在的治療依從性而言，這種每週一次的單片治療方案有望比目前批准的每日一次口服治療方案具有顯著的優勢。嚴格遵守HIV治療方案是抑制病毒載量的關鍵，可減緩疾病的進程。

### 臨床開發計劃

BRII-778/BRII-732 QW STR的主要適應症將會是針對HIV感染患者的維持治療。其後續適應症可能擴大到未經ART治療的患者，並可能用於預防，包括PrEP及PEP。我們已於2020年12月及2021年3月分別就支持BRII-778及BRII-732的發展向FDA提交IND申請，並分別於2021年3月及2021年5月在美國啟動BRII-778和BRII-732的1期臨床研究。我們預計將於2021年第四季度及2022年第一季度分別獲得可用的BRII-778及BRII-732的最佳臨床數據。我們計劃在2022年第三季度在美國開始對BRII-778和BRII-732 QW STR試驗進行全球2b期組合研究，旨在於2028年進行可能的商業化。

### 1期方案設計 — BRII-778

BRII-778-001是一項1期隨機、雙盲、安慰劑對照、單次上升劑量(SAD)及多次上升劑量(MAD)研究。該研究的主要目的是評估向健康成人受試者給藥時不同BRII-778製劑的安全性及耐受性，而次要目標是評估單劑及多劑BRII-778製劑的PK以及食物效應，以及評估向健康成人受試者給藥後對QTc間隔及其他ECG參數的影響。



---

## 業 務

---

### *1期方案設計- BRII-732*

BRII-732-001是一項1期隨機、雙盲、安慰劑對照、單次上升劑量(SAD)及多次上升劑量(MAD)研究，旨在評估BRII-732在健康成人受試者中的安全性、耐受性和藥代動力學，以及單劑BRII-732在從未採用過抗逆轉錄病毒治療(ART)的HIV感染患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和抗病毒活性。總體設計是一項由三部分組成的研究,包括納入三個A部分SAD隊列和三個B部分MAD隊列的健康成人受試者,以及納入一個C部分可選單劑隊列的潛在從未採用過抗逆轉錄病毒治療的HIV感染患者。該研究的目的是評估BRII-732(EFdA前藥)和EFdA在血漿中的安全性、耐受性和PK譜，以及EFdA-DP和EFdA-TP在人PBMC中的安全性、耐受性和PK譜。此外，如有必要，在審閱藥代動力學數據後，還將在從未採用過ART的HIV感染患者身上單劑給藥後評估HIV-1 RNA的變化和EFdA-TP與病毒載量降低的PK/PD關係。我們將調查出現的任何病毒變異或潛在耐藥性。預計將有多達48名受試者參加該研究。

### *BRII-778及BRII-732 聯合研究的2期及3期發展計劃*

我們就BRII-778及BRII-732聯合療法的2期及3期臨床發展計劃包括以下內容：

- **BRII-778/BRII-732/3TC (核苷類似物抗逆轉錄病毒藥) 組合，降級至BRII-778/BRII-732組合 (48週)：**對未經治療患者進行隨機、雙模擬、雙盲、陽性對照劑量探索的2期研究，使用護理標準QD STR評估及比較每週一次給藥方案的功效、安全性、耐受性及耐藥性。
- **BRII-778/BRII-732 STR 3期轉換／維護研究 (96週)：**通過充分準備的兩項研究，調查與兩個待確定的不同護理標準STR相比的治療的持久性。NDA申請獲批准前將基於第48週的數據及第96週的最終結果。
- **BRII-778/BRII-732組合 (48週)：**開展單臂2期研究，以評估在未經治療患者中的療效、安全性、耐受性及耐藥性。
- **BRII-778/BRII-732 STR 3期未經治療研究 (96週)：**通過充分準備的兩項研究，對比與兩個待確定的不同護理標準STR相比的療效、安全性、耐受性及持久性。
- **在就PrEP及PEP的HIV高傳播風險的受試者中開展的BRII-732的3期每月一次給藥研究 (劑量將根據1期研究確定)。**

## 業 務

### 市場機遇及競爭

我們針對BRII-778及BRII-732聯合療法的目標市場將從美國開始，以後進入其他市場，包括中國、歐洲及日本。2019年，估計全球範圍內有39.1百萬人感染HIV。根據弗若斯特沙利文，美國乃全球HIV藥物市場的主要驅動力。自2015年至2019年，全球HIV藥物市場由264億美元增至370億美元，複合年增長率為8.8%。根據弗若斯特沙利文，該市場預計於2034年達到659億美元。

由於注重預防及治療HIV這一重大公共衛生問題的綜合政府計劃的普及，我們擬與值得信賴的製造商及供應鏈合作，為政府服務。美國擁有一套針對HIV患者的健全綜合報銷制度。同樣，多數歐盟國家採用覆蓋大多數或所有公民的法定醫療保險方案。在日本，治療HIV亦得到政府的財政支持。在中國，一些有效的治療方法仍需患者自費。然而，中國政府正在採取措施提高創新藥物的可及性，降低患者自費比例，根據弗若斯特沙利文，隨著國家醫保體系的不斷完善，預計中國國家藥品報銷目錄將吸納更多的HIV藥物。我們預計，這將為擴大HIV治療市場帶來機會。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－HIV藥物市場」。

我們擬通過向HIV患者提供顯著改善其生活品質的機會以使我們的藥物實現差異。迄今為止，已有七類不同MOAs的30多種ART藥物獲批准用於治療HIV感染。治療HIV感染的標準療法要求聯合使用不同類別的抗逆轉錄病毒藥物，以將病毒複製抑制到可檢測的水平以下(40-50份／毫升)，以增加CD4 + T細胞數量，並最終延遲病情發展。目前也有新的預防藥物(如PrEP及PEP)以預防HIV的傳播。然而，根據弗若斯特沙利文，截至最後實際可行日期，市場上尚無長效口服STR，並且目前僅有三種QW STR治療方法正在開發中，其中BRII-778/BRII-732治療方案預計將提供全部三種不同的作用機理：單片NRTI、NRTTI及NNRTI。在臨床開發下的另外兩個QW STR治療方法乃與默沙東(MSD)開發的MK-8507(NRTTI藥物及NNRTI藥物的組合)及Viriom Inc.開發的VM-1500(NNRTI藥物)組合的Islatravir。

### 許可、權利及義務

我們內部已發現及開發BRII-778及BRII-732，並擁有有關BRII-778及BRII-732的全球權利。BRII-732是一種代謝成EFdA的新化學實體(NCE)。BRII-778是一種鹽酸利比韋林的緩釋製劑，理想情況下可為患者提供長效NRTI及有效的NRTTI活性。於2020

---

## 業 務

---

年，我們已提交涵蓋BRII-732配方及其作為聯合療法一部分的專利申請。一旦獲得更多數據，我們擬提交涵蓋BRII-778 ER製劑及其每週一次使用方案的其他申請。

### **重要資訊公佈**

2020年6月，我們收到FDA關於BRII-778的Pre-IND書面答覆，並於2020年12月向FDA提交IND申請。我們於2021年4月接獲FDA發出的安全進行通知，以繼續進行針對BRII-778的計劃1期臨床試驗，並在美國開始進行BRII-778的1期臨床試驗。

2021年3月，我們已向FDA提交在美國進行BRII-732計劃1期研究的IND申請，並於2021年4月接獲FDA發出的安全進行通知。我們於2021年5月在美國開始進行BRII-732的1期研究的首例給藥。

截至最後實際可行日期，就BRII-778或BRII-732的監管審查或批准程序而言，並無發生重大不利變化。

**我們可能最終無法成功開發及銷售BRII-778及BRII-732成為每週一次給藥的固定劑量組合藥。**

### **BRII-636、BRII-672及BRII-693用於MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染**

根據世界衛生組織，多重耐藥(MDR)革蘭氏陰性細菌感染乃當今世界上最重要的公共衛生問題之一。某些MDR革蘭氏陰性菌感染已由世衛組織認定為世界上最具威脅性的「超級細菌」清單上排名最靠前的病原體，包括被稱為鮑曼不動桿菌、銅綠假單胞菌的對碳青霉烯類耐藥的細菌，及腸桿菌目(如大腸桿菌及肺炎克雷伯菌)。中國承擔著感染的超額負擔，特別是人類及動物抗生素過量用藥等多種因素引發的MDR病原體。根據弗若斯特沙利文，在過去的15年中，MDR革蘭氏陰性菌感染在中國所有臨床感染中佔很大比例。同期，中國抗生素耐藥率也在穩步上升。因此，新型MDR革蘭氏陰性菌感染抗生素為應對相關公共衛生挑戰提供了重要契機。

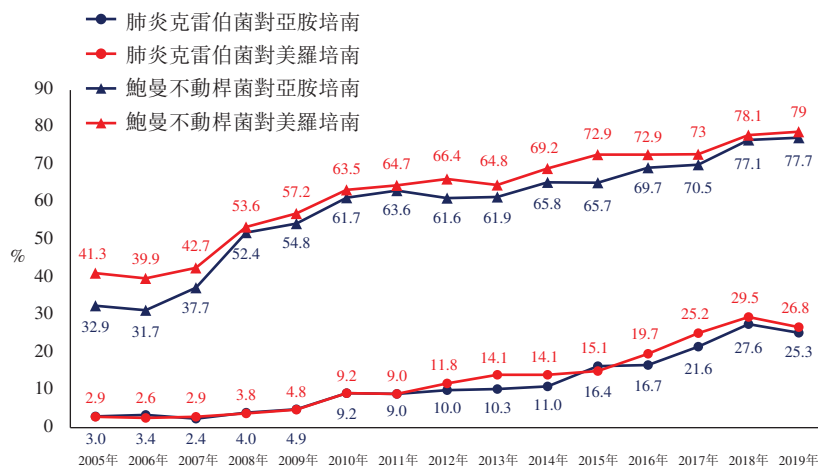
革蘭氏陰性細菌經常引起嚴重感染，尤其是醫院感染。越來越多的此類感染由對多種抗生素產生耐藥性的細菌引起，因此被稱為MDR。細菌在MDR群組內可視受影響

## 業 務

藥物類別的數目進一步細分為XDR或泛耐藥(PDR)。很多對所有內酰胺類抗生素(青霉素、頭孢菌素、單酰胺菌素及碳青霉烯)具有耐藥性的細菌根據對其他類藥物的其他耐藥性也被視為MDR、XDR或PDR，因此可能難以治療。

耐藥病原體可發生於住院和門診環境中。根據弗若斯特沙利文的資料，一些國家調查顯示，MDR革蘭氏陰性病原體的恢復率穩步上升。該等研究表明，對廣泛使用的有效β-內酰胺類藥物(如亞胺培南及美羅培南)以及大多數現有的口服抗生素(包括氟喹諾酮、甲氧苄氨嘧啶及磺胺甲基噁唑)的細菌耐藥性不斷增加。下圖顯示了中國最流行的兩種碳青霉烯(亞胺培南及美羅培南)的耐藥率不斷增加。

中國亞胺培南及美羅培南耐藥率(2005-2019年)



附註：中國細菌耐藥監測網通過三級醫院監測細菌耐藥性

資料來源：弗若斯特沙利文分析。

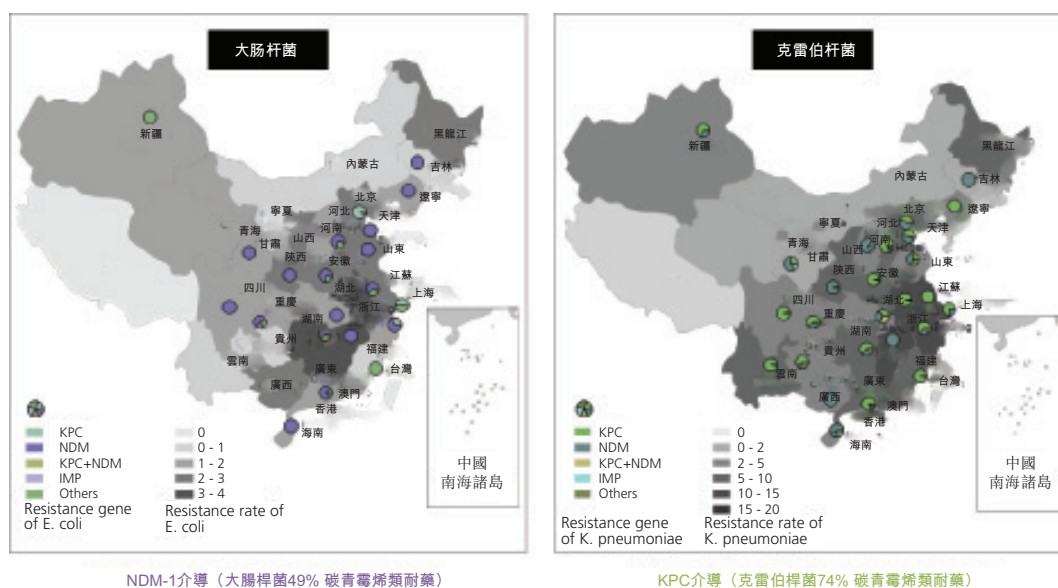
迄今為止，概無一種新近獲批准藥物具有可用於門診危重MDR革蘭氏陰性細菌感染治療的口服製劑。與只能由臨床醫護人員在診所使用的靜脈內抗生素相比，口服抗生素為患者提供了便利，並可能減少藥物管理所需的醫療資源。

β-內酰胺類抗生素是一類重要的抗生素，可通過抑制青霉素結合蛋白(PBP)的功能殺滅細菌，青霉素結合蛋白為參與形成細胞壁的重要蛋白。碳青霉烯類(β-內酰胺的一個子類別)被認為是許多對臨床至關重要的MDR革蘭氏陰性細菌(包括腸桿菌目、鮑

## 業 務

曼不動桿菌和銅綠假單胞菌)最可靠的治療方法之一。對 $\beta$ -內酰胺類抗生素(包括碳青霉烯)產生耐藥性的主要原因是被一種稱為 $\beta$ -內酰胺酶的細菌酶家族分解。有兩類非常不同的 $\beta$ -內酰胺酶會導致耐藥性：絲氨酸內酰胺酶(SBL)及金屬內酰胺酶(MBL)。

SBL，代表最大的一組 $\beta$ -內酰胺酶，包括諸如擴譜 $\beta$ -內酰胺酶(ESBL)等酶，可以降解大多數頭孢菌素、單環內酰胺類及青霉素。SBL亦包括碳青霉烯酶(如肺炎克雷伯菌碳青霉烯酶(KPC))可降解碳青霉烯類以及其他 $\beta$ -內酰胺類藥物。MBL(如新德里金屬內酰胺酶(NDM))是可使包括碳青霉烯類在內的幾乎所有 $\beta$ -內酰胺類抗生素失活的 $\beta$ -內酰胺酶，但單環內酰胺類藥物除外。於過去十年，SBL及MBL均成為越來越多的抗菌素耐藥性來源，兩者均以常見細菌在中國許多地區流行，如下圖所示。許多細菌已獲得SBL及MBL介導的耐藥性。值得注意的是，一旦細菌獲得碳青霉烯酶，其通常也會獲得非 $\beta$ -內酰胺類抗生素的耐藥基因，因此會對多種抗生素產生耐藥性，這可能會導致MDR或XDR，有時甚至轉變成PDR，這使得治療選擇受到極大限制。



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

將 $\beta$ -內酰胺與 $\beta$ -內酰胺酶(BLI)抑制劑結合使用，是對抗 $\beta$ -內酰胺耐藥性的一種行之有效的策略。BLI被設計用來滅活細菌獲得的一系列 $\beta$ -內酰胺酶從而恢復 $\beta$ -內酰胺對產生 $\beta$ -內酰胺酶的細菌的活性。鑒於SBL及MBL在中國均具有較高的流行率，用單一抑制劑同時抑制這兩種類型的酶非常重要。



## 業 務

多粘菌素亦有潛力對抗全球MDR細菌流行率上升。多粘菌素是一類環狀多肽，通過與構成細菌表面約40%的磷脂相互作用而結合併破壞革蘭氏陰性細菌的膜。多粘菌素亦可與內毒素結合，這種有毒物質由細菌細胞壁釋放，可引起發燒、腹瀉及潛在的敗血性休克。目前臨床上唯一使用的多粘菌素是多粘菌素E(粘菌素)及多粘菌素B，最早於20世紀50年代開始在臨床上使用。20世紀80年代，由於多粘菌素的重大不利影響，尤其是對腎臟及神經系統的潛在毒性，多粘菌素的使用有所下降。近來，多粘菌素重新出現，成為醫院環境中抗PDR病原體的最後手段。再次興起的臨床興趣為現代創新重新評估多粘菌素創造了機會。由於高需求，多粘菌素最近重新進入中國市場供人類使用，但其毒性仍為其在臨床上使用的障礙。

我們正在與合作夥伴共同應對MDR/XDR/PDR病原體的公共衛生威脅，並識別創新技术以不僅應對今天的威脅，亦能應對未來的威脅。我們正在開發針對產生不同β-內酰胺酶的細菌(包括腸桿菌目、鮑曼不動桿菌及銅綠假單胞菌)的一種新型BLI BRII-636(IV製劑)及BRII-672(口服製劑)。我們亦正開發一種新型多粘菌素BRII-693，用於治療對碳青霉烯耐藥或多重耐藥的鮑曼不動桿菌或銅綠假單胞菌導致的感染，及持續存在於禁止使用β-內酰胺、青霉素、頭孢菌素或碳青霉烯療法的患者。下表載列該等產品的詳情：

BRII 代碼	Qpex 代碼	產品名稱
BRII-636	QPX-7728 IV製劑	OMNIvance® (BRII-636 + IV β-內酰胺抗生素)，IV製劑
BRII-672	QPX-7728 口服製劑	ORAvance® (BRII-672 + 口服 β-內酰胺抗生素)，口服製劑
BRII-693	QPX-9003	不適用

資料來源：公司資料。

### 作用機理

BRII-636是一種新型的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。BRII-672是一種可透過口服進行的BRII-636製劑。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，這是他們的專業知識的一部分。我們正在將OMNIvance®(BRII-636，一種廣譜BLI，與IV β-內酰胺抗生素結合使用)開發成在大中華區(我們已獲得專有權)使用的單獨產品。



## 業 務

OMNivance®計劃將BRII-636與中國廣泛使用的經FDA批准的IV β-內酰胺抗生素結合使用。如下圖所示，這種結合對產生碳青霉烯酶和ESBL的腸桿菌目、抗碳青霉烯的不動桿菌、腸桿菌目和銅綠假單胞菌顯示出優異的效力。

ORAvance®計劃將BRII-672與FDA批准的口服β-內酰胺抗生素(對腸桿菌目中的β-內酰胺的耐藥性正在上升)結合使用。如下表所示，這種結合已顯示出對ESBL及產生碳青霉烯酶的腸桿菌目的潛力。

### 潛在優勢

BRII-636大幅增強了對耐碳青霉烯的腸桿菌目、銅綠假單胞菌和鮑曼不動桿菌的多種β-內酰胺抗生素的效力，如下所示：

生物	菌株數量	MIC <sub>50/90</sub> (微克/毫升)					
		頭孢吡肟	頭孢吡肟- BRII-636 (QPX-7728)	Ceftolozane	Ceftolozane – BRII-636 (QPX-7728)	美羅培南	美羅培南 – BRII-636 (QPX-7728)
所有腸桿菌目	1,015	32/>32	≤0.06/0.25	32/>32	0.125/8	1/>32	≤0.015/0.125
ESBL (無CRE) *	507	16/32	≤0.015/0.003	8/>32	≤0.06/0.25	0.03/0.125	0.015/0.03
CRE KPC	157	32/>32	≤0.06/0.25	>32/>32	0.125/0.5	32/>32	≤0.06/0.125
CRE OXA-48	150	>32/>32	0.125/0.5	>32/>32	0.25/0.5	32/>32	≤0.06/0.125
無CP CRE*	51	>32/>32	0.125/0.5	>32/>32	0.125/1	8/16	0.125/0.25
CRE MBL(NDM · VIM)	150	>32/>32	≤0.06/1	>32/>32	16/>32	32/>32	≤0.015/2
<b>耐碳青霉烯</b>							
鮑曼不動桿菌	503	>32/>32	16/32	>32/>32	8/32	>32/>32	0.5/4
銅綠假單胞菌	500	4/32	2/8	0.5/4	0.5/1	0.5/16	0.25/8

ASM Microbe 2019-AAR-709 BRII-636(QPX-7728)：與美羅培南聯合使用對抗耐碳青霉烯的腸桿菌科(CRE)的體外活性-Nelson等

ASM Microbe 2019-AAR-711BRII-636(QPX-7728)：測試BRII-636(QPX-7728)聯合使用若干β-內酰胺酶對抗鮑曼不動桿菌及銅綠假單胞菌的體外活性-Castanheira等

資料來源：公司資料。

下文所示數據突出顯示口服β-內酰胺類抗生素對產生ESBL及碳青霉烯酶的腸桿菌目的活性的恢復情況：

生物	數量	MIC <sub>50/90</sub> (微克/毫升)					
		頭孢泊肟	頭孢泊肟 – BRII-636 (QPX-7728)	頭孢布坦	頭孢布坦 – BRII-636 (QPX-7728)	泰比培南	泰比培南 – BRII-636 (QPX-7728)
所有腸桿菌目	982	>64/>64	1/16	32/>64	≤0.06/4	0.25/>64	≤0.06/1
ESBLs	372	>64/>64	0.5/4	8/>64	≤0.06/1	≤0.06/0.5	≤0.06/0.125
CRE KPC	286	>64/>64	2/8	16/>64	0.125/0.5	64/>64	≤0.06/2
CRE OXA-48	47	>64/>64	1/8	64/>64	0.125/1	32/64	0.25/0.5
CRE MBL	226	>64/>64	16/>64	>64/>64	2/>64	32/>64	0.125/32

ASM Microbe 2019-AAR-710 BRII-636(QPX-7728)：與口服β-內酰胺類抗生素結合使用對抗腸桿菌目的體外活性-Rubio-Aparicio等。

資料來源：公司資料。

## 業 務

BRII-636及BRII-672有潛力解決多種類型患者及護理環境中的大部分革蘭氏陰性菌感染。體外研究表明，BRII-636及其前藥BRII-672可抑制所有分子類別的β-內酰胺酶。因此，可恢復β-內酰胺類抗生素對可產生β-內酰胺酶的腸桿菌目、鮑曼不動桿菌及銅綠假單胞菌菌株的活性。此外，如下表所示，BRII-636是唯一顯示該等廣譜β-內酰胺酶抑制範圍且能通過靜脈注射及口服（作為BRII-672）兩種方式給藥的BLI。能夠提供口服製劑可為在醫院環境中接受BRII-636靜脈注射或類似治療後出院的患者提供門診治療及逐步降級或繼續治療的便利。

抑制劑組合	階段	ESBLs	CRE 絲氨酸	CRE 金屬	假單胞菌	不動桿菌
<b>OMNIvance™:</b> BRII-636 (QPX7728)/ 未披露的 IV β- 內酰胺抗生素	1期	✓	✓	✓	✓	✓
他唑巴坦/Ceftolozane	獲批	✓	耐藥	耐藥	耐藥性出現	耐藥
Avibactam/頭孢他啶	獲批	✓	耐藥性出現	耐藥	✓	耐藥
Vaborbactam/美羅培南	獲批	✓	無OXA	耐藥	可能耐藥	耐藥
Relebactam/亞胺培南	獲批	✓	無OXA	耐藥	✓	耐藥
Taniborbactam/頭孢吡肟	3期	✓	✓	無IMP	✓	耐藥
Durlobactam/舒巴坦	3期	耐藥	耐藥	耐藥	耐藥	✓

資料來源： 公司資料

BRII-693是下一代合成多粘菌素，因其在體外及體內的增強藥效及提升的安全性，已作為一種開發候選藥物興起。BRII-693有潛力代表多粘菌素類抗生素的顯著進步。在動物研究中，BRII-693顯示出較低毒性，尤其是腎毒性，而其藥效比現有的多粘菌素B及粘菌素A更強。多項體外研究表明，BRII-693對MDR銅綠假單胞菌及耐碳青霉烯的鮑曼不動桿菌的功效是粘菌素的四倍多。BRII-693亦顯示出對耐碳青霉烯及頭孢菌素的腸桿菌目分離物具有相似的藥效。不同於多粘菌素B和粘菌素A，肺表面活性劑不會降低BRII-693的體外藥效，表明多粘菌素B在治療呼吸道感染方面有了進一步的改善。

## 業 務

**BRII-693 (QPX-9003)及比較劑(作為MIC<sub>50</sub>/MIC<sub>90</sub>)對銅綠假單胞菌的活性(微克/毫升)**

	MER	TOL- TAZ	FEP	CAZ- AVI PipTazo AMK GNT				LEVO	粘菌素	QPX- 9003
	分離物群組反映當前MIC分佈(N=500)									
MIC <sub>50</sub>	0.5	0.5	4	2	8	4	2	1	0.5	0.25
MIC <sub>90</sub>	16	4	32	8	128	16	16	>16	1	0.25

MER = 美羅培南；TOL = 頭孢洛生；TAZ = 頭孢甲肟；FEP = 頭孢吡肟；CAZ = 頭孢他啶；AVI = 阿維巴坦；PipTazo = 哌拉西林/他唑巴坦；AMK = 丁胺卡那霉素；GNT = 慶大黴素；LEVO = 左氧氟沙星；QPX-9003 = BRII-693；

資料來源：公司資料。

**BRII-693 (QPX-9003)及比較劑對耐碳青霉烯類鮑曼不動桿菌的活性(微克/毫升)**

	分離物群組反映當前MIC分佈(N=503)							QPX- 9003
	MER	CAZ- AVI	GNT	AMK	LEVO	TIG	粘菌素	
MIC <sub>50</sub>	>32	32	8	>32	8	2	0.5	0.125
MIC <sub>90</sub>	>32	>32	>16	>32	>16	8	4	1

MER = 美羅培南；CAZ = 頭孢他啶；AVI = 阿維巴坦；GNT = 慶大黴素；AMK = 丁胺卡那霉素；LEVO = 左氧氟沙星；TIG = 替加環素；QPX-9003 = BRII-693。

資料來源：公司資料。

### 臨床開發計劃

我們正在與合作夥伴Qpex Biopharma, Inc.(Qpex)合作開發該等MDR/XDR療法，作為彼等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早期開發活動

Qpex正在並行開展BRII-636、BRII-672及BRII-693的開發，目標是將各項研究直接從指定的1期研究推進到單獨的全球3期研究。每種藥物的1期臨床前研究均已完成。於2020年10月、2021年2月及2021年3月，Qpex已就OMNIvance® (BRII-636+ IV β-內酰胺抗生素)、ORAvance® (BRII-672+口服β-內酰胺抗生素)及QPX-9003 (BRII-693)向FDA分別提交IND申請，並已分別於2020年11月、2021年4月及2021年6月在澳大利亞啟動1期臨床研究。預期將於2022年上半年、2023年上半年及2022年上半年分別取得OMNIvance®、ORAvance®及BRII-693的主要數據。

## 業 務

### 我們大中華區的開發計劃

就OMNIvance®而言，我們計劃在中國進行臨床試驗，以評估其於需要靜脈注射療法的革蘭氏陰性桿菌嚴重及威脅生命的感染患者中的安全性及療效，並可能委聘CRO管理有關試驗的日常運作。我們計劃運用根據已發佈監管指引所設計及開展的臨床試驗來研究OMNIvance®的臨床療效及安全性。

就ORAvance®而言，我們計劃在中國對患有複雜尿路感染的患者中進行臨床試驗，並可能委聘CRO管理有關試驗的日常運作。我們計劃將ORAvance®最終開發為所面向人群與OMNIvance®相同的口服降壓藥，從而為患者提供部分取代靜脈給藥及縮短住院時間或使用門診處方而完全避免住院的理想機會。我們計劃於一項隨機對照試驗中通過對於該等施用ORAvance®的患者中進行治癒試驗來解決療效問題。

就BRII-693而言，我們計劃在中國進行臨床試驗，以評估其治療不動桿菌屬細菌及銅綠假單胞菌（尤其是耐碳青霉烯類菌株）所引起醫院獲得性或呼吸機相關性肺部感染（HAP或VAP）的療效，並可能委聘CRO管理有關試驗的日常運作。或者，我們將開發BRII-693用於治療由不動桿菌屬細菌及銅綠假單胞菌引起的繼發性血液感染。主要療效終點可能為於後期複診時（第28天）在研究人群中出現全因死亡。我們的次級分析將於第14天解決全因死亡率的問題，及於第17天至第21天解決臨床治癒的問題。

Qpex已為我們提供OMNIvance®、ORAvance®及BRII-693向FDA備案的第一階段IND資料集。於2021年第二季度及第四季度以及2022年第三季度，我們使用及計劃使用各資料集以支持我們申請就OMNIvance®、BRII-693及ORAvance®於中國舉行IND前會議。我們隨後計劃加入Qpex的全球3期研究，對中國患者進行研究，並計劃達到CDE要求的中國受試患者人數，以支持OMNIvance®、ORAvance®及BRII-693於中國註冊。我們預期，最早將於2022年第一季度、2023年第一季度及2022年第四季度分別向藥監局提交OMNIvance®、ORAvance®及BRII-693的IND申請。

### 市場機遇及競爭

我們致力於改進療法以解決中國乃至全球最重大公共衛生問題，包括MDR及XDR。中國為世界上最大的抗生素生產及消費國之一。根據弗若斯特沙利文的資料，於過往五年，中國MDR革蘭氏陰性桿菌抗生素市場保持穩定增長，於2019年，市場總

---

## 業 務

---

額為30億美元，預期於2034年將增長至77億美元。中國抗生素市場受中國免疫力脆弱人群增加、對現有抗生素抗藥性提高及近期推出新型抗生素所推動。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－革蘭氏陰性桿菌感染藥物市場」。

中國政府已將抗生素耐藥性界定為主要公共安全問題。於過往十年，於臨床實踐及動物飼料中過度使用抗生素均導致若干重要臨床分離株的高抗生素耐藥性，尤其是耐碳青霉烯的病原體，該種病原體仍在不斷增加。中國患者人群密集亦使耐藥菌通過醫院得以傳播。根據1,400多家醫院的病原體檢測結果，檢測到的細菌中有很高比例為多重耐藥性革蘭氏陰性菌。根據弗若斯特沙利文的資料，由於檢測技術有限且疾病發展迅速，實際上，多重耐藥性革蘭氏陰性菌感染率可能更高。

於過往20年，中國已針對MDR革蘭氏陰性菌推出有限數量的抗生素。於中國，已於2010年開始臨床使用的替加環素仍為治療嚴重MDR細菌感染的首選，且仍作為用於治療耐碳青霉烯類腸桿菌目感染的持續方案之一。

中國市場上若干現有抗生素與較早期BRI (如他啞巴坦及舒巴坦) 聯合施用，但由於其於社區及醫院環境中均具有耐藥性，其抗菌譜有限，無法滿足中國以新型口服及靜脈注射給藥治療革蘭氏陰性菌感染嚴峻且迫切的需求。儘管目前於中國獲批准的BLI聯合療法可治療廣泛傳播的SBL，但並無療法可提供針對臨床上重要的MBL的廣泛治療。

BRII-636與BRII-672聯合施用具有強大的抗菌譜及療效，可治療全部三種主要耐藥革蘭氏陰性桿菌感染，並正在加以開發以覆蓋所有主要的SBL及MBL。我們的靜脈注射及口服製劑可於住院及門診環境中實現靈活的治療方案。我們的口服配方可使患者減少或避免住院。

自2015年至2019年，中國HAP及VAP的新發病例由3.0百萬例增至3.9百萬例，預計到2030年將達到6.1百萬例。粘菌素及多粘菌素B在中國的使用比在美國更頻繁，但作為不得已的療法，通常與其他抗生素聯合施用以治療由耐碳青霉烯的鮑曼不動桿菌或銅綠假單胞菌引起的感染。粘菌素及多粘菌素B的臨床使用通常亦需要大量資源以進行腎功能監測及管理，尤其是對於腎功能受損的患者。BRII-693於臨床前環境中表現出較低腎毒性並在具有表面活性劑的情況下保持完整活性，並有望成為比大腸菌素及多粘菌素B更安全、更有效的選擇。



---

## 業 務

---

### 許可、權利及義務

於2019年7月，我們與Qpex訂立股權及許可協議，據此，我們獲得於大中華區開發及商業化BRII-636、BRII-672及BRII-693的專有權。根據有關協議，我們共同開發及共同出資若干已命名核心項目活動，但對於與BRII-636、BRII-672及BRII-693相關的活動，我們的財務義務上限為40百萬美元。有關更多資料，請參閱「一 合作及許可協議－與Qpex Biopharma的合作」。

### 重要資訊公佈

截至最後實際可行日期，有關BRII-636、BRII-672或BRII-693的監管審查或批准程序未發生重大不利變化。

**我們可能最終無法成功開發及銷售針對MDR/XD革蘭氏陰性菌感染的BRII-636、BRII-672及BRII-693。**

### 用於多重耐藥性結核病的BRII-658

BRII-658 (AN2-501971)為一種針對MDR及XDR結核病(TB)的新型抗生素，對分枝桿菌及其他病原體具有有效且廣譜的活性，具有高度未被滿足的需求。BRII-658具有新型作用機理、口服及靜脈注射給藥途徑，除聯合標準治療外，其安全性及耐受性特點亦頗有吸引力。我們相信BRII-658有望成為有效治療結核病的成分。除具有新型作用機理外，其亦對MDR/XDR結核病分離菌株具有活性，於臨床前模型顯示出療效，因而有可能滿足新型結核病藥物的目標產品要求。目前，我們並無於開發BRII-658方面進行任何臨床工作，但根據AN2許可協議，於BRII-658符合針對其靶向分枝桿菌感染(如MDR及XDR TB)的預定臨床標準後，我們擁有於大中華區開發及商業化BRII-658(抗MDR/XDR TB)的專有權。

**我們可能最終無法成功開發及營銷用於MDR/XDR結核病的BRII-658。**

### 用於治療COVID-19的BRII-196及BRII-198

COVID-19疫情為一場由嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2或SARS-CoV-2引起的持續公共衛生危機。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2021年3月，已錄得117百萬例感染病例及超過2.7百萬例死亡病例。儘管於全球範圍內實行了政府封鎖、隔離及宵禁等措施，但該病毒仍為一起持續的全球衛生緊急事件，尤其是於若干國家及地區出現新變種、感染率提高及再感染風險增加。



---

## 業 務

---

為應對COVID-19疫情，我們利用於傳染病領域的專業技術以開發BRII-196及BRII-198，其為附屬公司騰盛華創所識別出的兩種中和抗體(nAbs)，用於治療COVID-19患者，亦可為暴露於SARS-CoV-2或可能暴露於SARS-CoV-2的患者提供長達6個月的潛在保護，使其免受感染。倘獲批准，該項雞尾酒療法將分兩次通過靜脈注射給藥。迄今，我們通過與政府的成本分攤合作關係開展了BRII-196及BRII-198的大量開發工作，旨在提供有效療法以造福世界各地的人們。

中和抗體療法的長期商業價值主張仍處於演變中。倘於症狀發作後不久開始治療，以中和抗體對門診COVID-19患者進行早期治療已顯示出有效性。然而，就住院患者而言，若干抗體的臨床研究未能證明，與目前至少兩種獲批准活性療法的治療標準相比，其具有更多益處。此外，由於於門診環境中靜脈注射給藥的相關困難，已接受治療COVID-19的EUA的若干nAb吸收率令人失望。最後，有效疫苗（包括基於快速演變及不斷發展的技術（如RNA，包括mRNA）的疫苗）的推出抑制了對nAb的需求。

我們與騰盛華創（我們的一家附屬公司，我們持有其72.77%的權益）共同持有BRII-196及BRII-198的全球權利。有關進一步詳情，請參閱「一合作及許可協議—騰盛華創以及與清華大學及深圳市第三人民醫院合作」。

### 作用機理

SARS-CoV-2利用含有受體結合區(RBD)的表面刺突蛋白進入呼吸道的人肺上皮細胞，該受體結合區特異性識別人細胞上的血管緊張素轉化酶2受體或ACE2受體。患者被感染後，其免疫系統將試圖通過產生抗體來抗擊病毒，抗體與RBD的表位結合，從而阻斷並抑制病毒進行結合進入細胞。該等抗體被稱為中和抗體。遺憾的是，暴露於SARS-CoV-2感染後，適應性免疫系統的這一部分可能需要幾天或幾星期才能形成。

我們的方法是，通過向患者輸注中和抗體，搶先抑制病毒或增強靶向適應性免疫反應。該等抗體可快速起作用，以阻止病毒與ACE2受體結合，與疫苗相比，中和抗體給藥後可能具有更快的治療效果。我們選擇並設計了BRII-196及BRII-198來提供該即時保護。

---

## 業 務

---

BRII-196及BRII-198非競爭性地識別SARS-CoV-2病毒刺突蛋白RBD中獨特的表位，該策略可減少在抗體治療過程中產生抗藥性病毒的機會，而增加抗體與未來病毒變種結合的可能性。我們對每種抗體的可結晶片段區域(Fc段)進行修飾，以延長抗體的半衰期。

於hACE2小鼠模型中，BRII-196及BRII-198於體外及於體內均表現出針對SARS-CoV-2病毒的抗病毒活性。當BRII-196與BRII-198聯合施用時，將靶向RBD不同的表位，於中和SARS-CoV-2的過程中發揮粘附作用的潛力，而可防止突變病毒逃逸。COVID-19的新變種已迅速出現，並預期將繼續發展。該等變種可能會極大地破壞目前獲批准或開發中的用於治療COVID-19的該等抗體的中和作用。於2021年2月及3月，美國哥倫比亞大學及中國清華大學的研究人員所開展兩項獨立研究評估了各類nAb(包括BRII-196及BRII-198)抗假病毒變種的持續效力，該等假病毒變種包含於英國、南非及巴西常見流行變種的刺突蛋白中識別出的單個或組合突變。該等研究表明：(i)具有不重疊表位結合區的BRII-196及BRII-198保留了針對英國、南非及巴西變種的抗病毒活性；及(ii)南非及巴西變種均對一組靶向RBD的有效mAb具有抗中和性。

BRII-196及BRII-198以連續靜脈輸注的方式給藥，用於治療COVID-19，於已計劃及進行中BRII-196及BRII-198的臨床研究中，正在對其進行研究。

### **臨床試驗結果概要**

#### **臨床試驗概覽**

為應對COVID-19疫情，許多國家已制定特別應急計劃，以促進COVID-19治療的發展。舉例而言，美國國立衛生研究院(NIH)已開發了主試驗方案，作為「加速COVID-19治療干預及疫苗合作計劃」(ACTIV)的一部分，該計劃為一項公立機構與私營公司的合作，旨在加快最有前途的COVID-19疫苗及治療的開發。

如下文所述，我們已於BRII-196及BRII-198的單獨1期研究(在中國健康受試者中進行)中，獲得了安全性及藥代動力學(PK)數據，以支持治療COVID-19患者的2期/3期研究。各項1期試驗均於2020年7月開始，涉及16名接受指定治療的健康受試者(12名施用nAb及4名施用安慰劑)。我們於2021年2月完成該等兩項1期研究的所有隨訪。

---

## 業 務

---

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的2期／3期開發計劃，參與在住院(ACTIV-3)及門診(ACTIV-2)患者中進行BRII-196與BRII-198聯合療法的試驗。我們於2020年12月及2021年1月分別於各項研究中開始給藥。如下所述，於2021年4月，我們的2/3期ACTIV-2臨床研究在符合針對門診患者的預先指定的安全性和療效數據後進入3期部分。先前，於2021年3月，由於BRII-196及BRII-198在接受標準護理的住院患者方面未達到預先指定的療效標準，我們停止了參與針對住院患者的ACTIV-3計劃。

### *在中國健康志願者中進行的BRII-196及BRII-198一期單藥臨床研究(研究隨訪已完成)*

1期臨床研究旨在評估BRII-196及BRII-198的PK、安全性及耐受性，於CRO的協助下進行，CRO在我們的指導及密切監督下處理候選藥物給藥及臨床活動。

在BRII-196及BRII-198研究中，12名健康受試者進行BRII-196或BRII-198給藥，4名受試者服用安慰劑。安全性報告表明，在最高3000毫克的劑量水平下，兩種試驗藥物BRII-196及BRII-198均具有很好安全性及耐受性。尚無給藥過程中因不良事件引起的輸液相關反應、過敏反應或輸液速度調整的報告。尚無3級或以上嚴重不良事件或不良事件的報告。無需醫療干預。大多數實驗室異常為短暫性，在一至四週研究隨訪內恢復到正常範圍或基線水平，無任何明確與劑量相關的模式或相關性。BRII-196及BRII-198的藥代動力學與可支持長半衰期治療潛力的模型預測一致。

### *針對COVID-19患者的全球2/3期研究(ACTIV臨床試驗)*

#### 研究目的、設計、臨時決定及贊助

ACTIV-2及ACTIV-3計劃包括由NIH制定、贊助及支付(藥品供應成本除外)，並由美國國家衛生研究院基金會(FNIH)協調的主試驗方案。ACTIV-2計劃針對無需住院的輕中度COVID-19患者，而ACTIV-3計劃針對住院護理的患者。主方案包括隨機、雙盲及安慰劑對照的2/3期研究。獨立的數據及安全監督委員會(DSMB)(由NIAID委任)負責監督試驗，並定期審查累積的數據，以確保以安全有效的方式進行每個試驗。DSMB成員獨立於我們。在第1階段(2期)的陽性響應將使候選藥物過渡到第2階段(3

## 業 務

期)，該階段會招募更多患者接受治療。兩項試驗的樣本量均設計為足以支持主試驗方案參選候選藥物的潛在BLA註冊。例如，我們從一小批220名志願者開始參加ACTIV-2計劃，比例為1:1。倘在第一階段並無嚴重的安全問題，且結果符合預定標準，則該試驗將過渡到第2階段（3期），額外會有約622名門診志願者入組，則我們的ACTIV-2研究共有842名試驗參與者。

我們並無參與ACTIV-2或ACTIV-3主方案的設計，亦無參與該等臨床試驗的日常管理。該等程序由代表政府、行業、非營利、慈善及學術機構的資深科學家組成的NIH工作組內部處理。我們不最終確定是否保留或繼續使用BRII-196或BRII-198，亦不控制任何一項計劃的數據發佈。必須指出的是，ACTIV主方案預計了任何潛在治療的真實使用情況，因此不應當與其他可以選擇不同研究人群的註冊研究作比較，以確保對試驗用藥的更好反應。

2020年6月，我們提交了將BRII-196及BRII-198雞尾酒療法納入ACTIV計劃的申請。2020年7月，FNIH通知我們，ACTIV-2/3代理甄選委員會已推薦我們及試驗監督小組支持我們加入主方案（由美國政府資助）。於2020年8月，我們加入ACTIV-3試驗獲得重新批准。於2020年10月，我們與NIAID就BRII-196/198加入ACTIV-2及ACTIV-3計劃悉數簽立臨床試驗協議。ACTIV-3及ACTIV-2試驗的首例患者首次給藥分別於2020年12月和2021年1月開始。2021年3月，由於BRII-196及BRII-198在接受標準療法的住院患者中未達到預定的療效標準，我們停止參與ACTIV-3計劃。並無發現安全問題。於2021年4月末，門診患者的2/3期臨床研究在符合門診患者的預先指定安全性和療效數據後進入3期部分。

### ACTIV-2的狀態

2020年底及2021年初，門診參與者被隨機分成各110名參與者的隊列，接受兩種治療方案之一，每種均以兩次單獨靜脈輸液的方式一次給藥：(i)先給藥1000毫克BRII-196，後給藥1000毫克BRII-198，或(ii)安慰劑（兩次獨立靜脈輸液）。此後72週，受試者將前往診所接受間歇性樣本收集及評估。為引導研究進展並確保受試者的安全，DSMB會根據從預先安排的隊列中收集的數據對安全性及耐受性進行持續審查。

於2021年4月，由獨立標的專家組成的DSMB，釐定BRII-196及BRII-198符合預先指定的安全性及療效標準，允許繼續根據DSMB的建議進行3期ACTIV-2試驗。建議



---

## 業 務

---

乃基於DSMB對該研究2期部分約220名入組患者進行的分析。預先界定的安全性及療效標準，包括在此次審查中對由高風險發展為嚴重疾病的COVID-19門診患者的抗病毒活性及臨床療效（相對於安慰劑）執行的評估。

該研究的3期部分一直在積極招募參與者，且正擴展至波多黎各、阿根廷及南非以及潛在的其他國家／地區，以便在COVID-19門診患者中對BRII-196及BRII-198聯合用藥執行更廣泛的評估，可能包括針對該等國家／地區新出現及流行的SARS-CoV2變體的數據。

### *在中國健康志願者中開展BRII-196及BRII-198聯合療法的1期研究（進行中）*

我們正在通過針對藥監局監管的24名健康成人志願者的1期研究評估BRII-196及BRII-198聯合療法。這項研究被設計成隨機、單盲、安慰劑對照、單次遞增劑量遞增研究，通過對健康成人志願者靜脈給藥，研究BRII-196及BRII-198的安全性、耐受性及藥代動力學特性。我們已註冊CRO以支持運營活動。該研究的目的是在於評估BRII-196及BRII-198聯合療法的單次遞增劑量。該研究可讓我們於中國進一步開發我們的聯合療法。

### *在中國COVID-19患者中開展BRII-196及BRII-198聯合療法的2期研究（進行中）*

除繼續在中國境外參與ACTIV-2試驗外，我們於2021年6月在中國啟動了BRII-196及BRII-198聯合療法的2期臨床研究，以應對近期在廣州及深圳產生的COVID-19病例。我們正在通過針對中國藥監局監管的48名COVID-19患者的2期研究評估BRII-196及BRII-198聯合療法。該項研究被設計成隨機、單盲、安慰劑對照研究。患者將接受以下治療方案之一：(i)1000毫克BRII-196，然後1000毫克BRII-198，(ii)500毫克BRII-196，然後500毫克BRII-198，或(iii)安慰劑（兩次單獨的生理鹽水靜脈輸液）。我們已註冊CRO以支持運營活動。該研究的目的是在於評估BRII-196及BRII-198聯合療法的單劑量靜脈輸液在治療COVID-19患者時的安全性及有效性。該研究可讓我們於中國進一步開發我們的聯合療法。

### *ACTIV-3的狀態*

2020年底及2021年初，住院參與者被隨機分成各約150名參與者的隊列，接受兩種治療方案之一，每個隊列均以兩次單獨靜脈輸液的方式進行一次給藥：(i)先給藥BRII-196，後給藥BRII-198及瑞德西韋和地塞米松的標準療法；或(ii)安慰劑（兩次單獨靜脈輸液）及瑞德西韋和地塞米松的標準療法。此後18個月，受試者將前往診所接受間歇性樣本收集及評估。為引導研究進展並確保受試者的安全，DSMB會根據從預先安排的隊列中收集的數據對安全性及耐受性進行持續審查。

## 業 務

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。根據該方案的規定，DSMB已評估大約300名隨機分組的患者按順序量表第5天的數據，以評估該療法相對於當前標準治療所產生的臨床獲益跡象。DSMB確定BRII-196及BRII-198無法滿足ACTIV-3患者繼續入組的預定療效標準，因此我們於2021年3月停止參與ACTIV-3。DSMB並未發現與BRII-196及BRII-198有關的安全問題。

### 臨床開發計劃

我們認為，試驗得到政府資助且處於擁有數百家醫院的成熟試驗網絡中，為加快BRII-196及BRII-198雞尾酒療法的開發提供了最有效的平台及機會。我們計劃繼續在ACTIV-2試驗方案下進行2/3期開發，並計劃利用美國、歐洲及中國的相關ACTIV-2研究結果尋求相關政府批准（透過EUA或類似授權），此須待與主管政府部門討論後方可作實。我們預計將於2021年下半年獲得正在進行的ACTIV-2試驗的最佳結果。

除我們來源於在中國境外所開展ACTIV-2臨床試驗的數據外，來源於1期研究及2期研究（均受藥監局規管）的數據對支持在中國註冊及獲得批准均將屬必要。

### 市場機遇及競爭

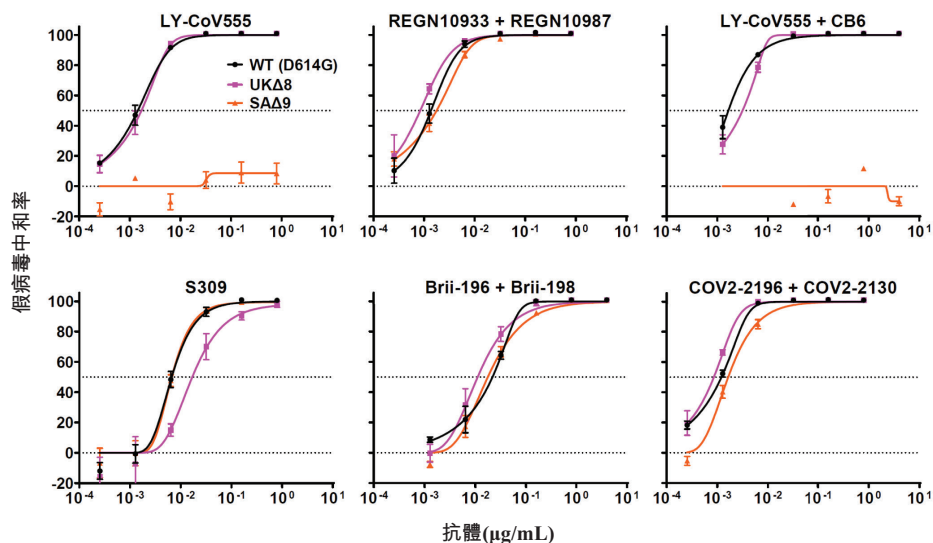
近期開發的疫苗顯示出針對COVID-19的保護率較高，但其他治療可能仍對已經感染的患者有益。迄今為止，最初被測試為抗埃博拉及丙型肝炎的抗病毒藥物瑞德西韋是唯一獲得FDA完全批准的COVID-19抗病毒治療藥物。此外，地塞米松等類固醇及細胞因子抑制劑已顯示出有望減少免疫系統對COVID-19的過度反應。

截至2021年3月底，已有超過40家公司將COVID-19 nAb引入全球臨床階段開發。值得注意的是，Regeneron、Eli Lilly、AstraZeneca及Vir連同GSK已將治療推入3期或2/3期臨床試驗。其中，Vir/GSK、Regeneron及Eli Lilly的nAb正在美國持續開展針對治療門診COVID-19患者的3期研究。於2021年2月，FDA已向Eli Lilly聯合nAb療法、LY-CoV555及JS016授予EUA。於2020年11月，僅LY-CoV555獲授EUA，但該項EUA授權後來已被撤銷。於2020年11月，Regeneron聯合nAb療法、REGN10933及REGN10987獲授EUA。該等EUA均被允許用於治療發展為重度COVID-19及／或住院的高風險的輕中度COVID-19患者。FDA亦已將EUA授予Eli Lilly旗下與瑞德西韋聯合使用的一種口服選擇性抑制劑（2020年11月）及COVID-19康復血漿（2020年8月）等其他治療方法。多家其他公司已宣佈正在尋求FDA關於其抗體治療的EUA。



## 業 務

如下所示，正在開發的許多抗體療法已證明對若干新出現的COVID-19變體的療效降低或完全失效。



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

待我們的ACTIV-2臨床研究取得令人滿意的進展後，(i)我們可能於2022年下半年進行BRII-196及BRII-198的商業銷售，以及(ii)在此之前，我們可能在獲得必要的政府批准後向少數幾家政府部門作出政府庫存銷售。政府部門將負責向臨床地點分銷雞尾酒療法以進行管理。對我們雞尾酒療法的需求可能因英國、南非或巴西的COVID-19變種增加而有所不同。

就任何政府庫存銷售而言，我們計劃利用各種形式的政府提供的責任豁免權及尋求藥物或生物製劑製造商及開發商可獲得用以治療、治癒或緩解COVID-19的其他保護措施(包括美國PREP法案下的已有保護)。請參閱「－專利及其他知識產權－專利爭議」及「－監管概覽－美國法律及法規概覽－公眾使用意願與緊急狀態準備法案」。

### 許可、權利及責任

我們的附屬公司騰盛華創擁有抗體及推進治療及預防SARs-CoV-2感染(包括COVID-19)的BRII-196及BRII-198雞尾酒療法所需的相關技術。於2020年6月，我們與騰盛華創訂立了一項許可協議(騰盛華創許可協議)，據此，騰盛華創授予我們一項獨家永久的、不可撤銷及免費許可，有權通過多級別授予再許可，以於大中華區以外的所有地區進行以下各項的研究、開發、生產及商品化：(i)抗體；及(ii)獲得授權許可的產品(包括BRII-196及BRII-198)，該等產品可用於所有人用途(包括SARs-CoV-2

---

## 業 務

---

感染（包括COVID-19）或其他冠狀病毒的感染的診斷、預防及治療，但不包括採用mRNA靶向方式的任何人用用途）。騰盛華創保留只在大中華區開展該等活動的權利。我們將在財務報表中按綜合基準確認來自騰盛華創的收入。有關更多詳情，請參閱「合作及許可協議－騰盛華創以及與清華大學及深圳市第三人民醫院合作」。

### **重要資訊公佈**

於2020年6月，我們就在中國對健康志願者中進行1期BRII-196及BRII-198單一藥物研究向藥監局提交IND申請並取得了有關批准。

於2020年8月，我們就於中國進行1期BRII-196與BRII-198聯合研究向藥監局提交IND申請，並於2020年9月取得批准。

於2020年8月，我們已將在中國健康志願者中完成的BRII-196及BRII-198的1期臨床研究的中期安全報告提交給FDA及MHRA，以待其確認安全性。

於2020年10月，基於我們當時在進行的1期臨床研究得出的中期安全及藥代動力學數據，我們獲納入ACTIV 2/3期開發項目，以測試於門診患者(ACTIV-2)及住院患者(ACTIV-3)中的BRII-196及BRII-198聯合療法。

於2021年2月，我們已就針對中國COVID-19患者的BRII-196及BRII-198聯合療法的2期臨床研究向藥監局遞交IND申請，並自其獲得批准。

於2021年3月，DSMB確定BRII-196及BRII-198未能滿足ACTIV-3患者繼續入組的預定療效標準，因此我們於2021年3月停止參與ACTIV-3。

於2021年4月，DSMB確定，我們為BRII-196及BRII-198進行的2/3期ACTIV-2臨床研究在符合針對門診患者的預先指定的安全性和療效數據後將進入3期部分。

截至最後實際可行日期，BRII-196及BRII-198用於門診患者的監管審查或批准過程未發生重大不利變化。

我們可能最終無法成功開發BRII-196及BRII-198並將其作為單一或聯合療法進行推廣。

## 業 務

### 針對PPD的BRII-296

產後抑鬱症(PPD)是婦女的主要健康問題，及常見且常使人衰弱的妊娠並發症，影響約13%的分娩後一年內的婦女。PPD是一種嚴重的抑鬱症(MDD)，在懷孕期間或分娩後4週內的圍產期發作。患有PPD的女性伴有MDD症狀，包括情緒低落、喪失愉悅感或精神錯亂、精力不足，甚至出現自殺意念及行為。眾所周知，PPD亦會妨礙母嬰關係，並導致對兒童的長期不良後果。經歷過PPD的婦女更有可能在隨後懷孕時經歷PPD。

直到2019年，尚無專門針對PPD的藥理干預措施。標示外口服抗抑鬱藥治療包括選擇性血清素再攝取抑制劑(SSRI)，已成為PPD一直以來的首選治療方法，可能使嬰兒通過母乳喂養接觸藥物。2019年3月，FDA批准首款PPD專用藥別孕烯醇酮(商標名稱Zulresso®)，它是SAGE Therapeutics開發的天然激素四氫孕酮的合成版。通過靜脈(IV)輸液給藥後，Zulresso®在中度或重度PPD患者中顯示出快速改善及延緩的效果。然而，Zulresso®具有顯著的局限性，包括複雜的60小時連續IV輸液方案及產品標籤上註明的涉及在給藥過程中過度鎮靜及突然失去知覺(LOC)(在多名患者身上觀察到)的風險的黑框警告。因此，實施風險評估及緩解策略(REMS)可確保安全使用產品。儘管FDA及SAGE不能準確確定LOC的病因，但已知輸液泵故障造成高劑量及相關藥物水平突變(儘管並無確定準確的過量水平)，導致在患者中發生多例事故。因此，意外高水平的Zulresso®可能是LOC發作的原因。

我們將以新穎的專有藥物BRII-296應對與當前PPD治療相關的挑戰。我們開發此藥劑，旨在利用從開發HIV長效療法及應用在該療法中使用的藥物配方知識中獲得的見解，在該療法中，給藥的便利性及患者的用藥依從性對潛在的治療成功至關重要。有文件證明慢性病(包括HIV感染及AIDS等感染疾病)都能導致抑鬱。

BRII-296是一種自然生成的神經活性類固醇的合成體，可通過單次肌內(IM)注射給藥，與Zulresso®所需的60小時輸液相比，給藥更方便。作為長效注射劑，根據我們通過我們的CRO進行的臨床前藥代動力學研究，BRII-296將逐漸從注射部位釋放出來，使之持續暴露以達到最大血漿濃度(C<sub>max</sub>)，其後血漿中藥物濃度逐漸降低。我們認為，BRII-296將是安全及可耐受的，不會產生可能因患者藥物水平突變而導致LOC從而限制Zulresso®使用的風險。值得注意的是，對MDD患者進行神經活性類固醇SAGE-217(其由SAGE Therapeutics開發)口服給藥的臨床研究迄今未報告LOC事件。然而，SAGE-217需要堅持14天每天口服此藥物。在MDD中，患者可能因與疾病相關的認知變化及漠視而無法堅持用藥。事實上，即使在嚴格的3期臨床試驗中，SAGE-217 MOUNTAIN MDD研究亦顯示出依從性降低：SAGE-217 30毫克組別中約9%的患者並

---

## 業 務

---

無可測量的藥物濃度。這一發現為BRII-296在MDD中實現差異化提供了重要依據 — 由臨床醫生以單次IM注射方式給藥，從而確保依從性。此外，BRII-296的口服生物利用度非常低，被認為與母乳喂養期間嬰兒可能從母乳中吸收SSRI或其他口服抗抑鬱藥不同，母乳喂養時嬰兒幾乎或根本不會接觸到。最終，鑒於BRII-296可在門診環境下給藥，從而最大程度地減少干擾母嬰關係，而這種關係可能會在Zulresso®給藥所需的長時間住院（或輸液門診）期間遭遇風險。我們認為，BRII-296將為醫療保健專業人員提供更簡單、更快速的給藥流程，使患者更方便、更安全、更易耐受，並且將成為具有更高成本效益的PPD治療解決方案，從而潛在地接觸到相較目前的治療患者而言更多的待診患者。

通過利用合成神經活性類固醇的現有知識，並將我們的想法及專業知識應用於藥物配製及開發，我們已於2021年4月初在美國開始進行BRII-296的1期概念臨床試驗的首例患者給藥，以驗證其安全性、耐受性及藥代動力學(PK)，並計劃於2022年啟動2/3期PPD治療臨床試驗。我們預計於2024年第二季度在美國啟動BRII-296的商業銷售。

倘結果令人滿意，我們計劃進行進一步的臨床研究，以擴大到有PPD風險的圍產期婦女PPD預防的適應症。有PPD風險的女性包括先前懷孕期間被診斷患有PPD及／或有MDD病史的女性。先前診斷為PPD的女性中約有25.5%可能在第二次分娩後經歷PPD，而在之前的兩次妊娠中被診斷為PPD的女性中約有56.8%可能在第三次分娩後經歷PPD。

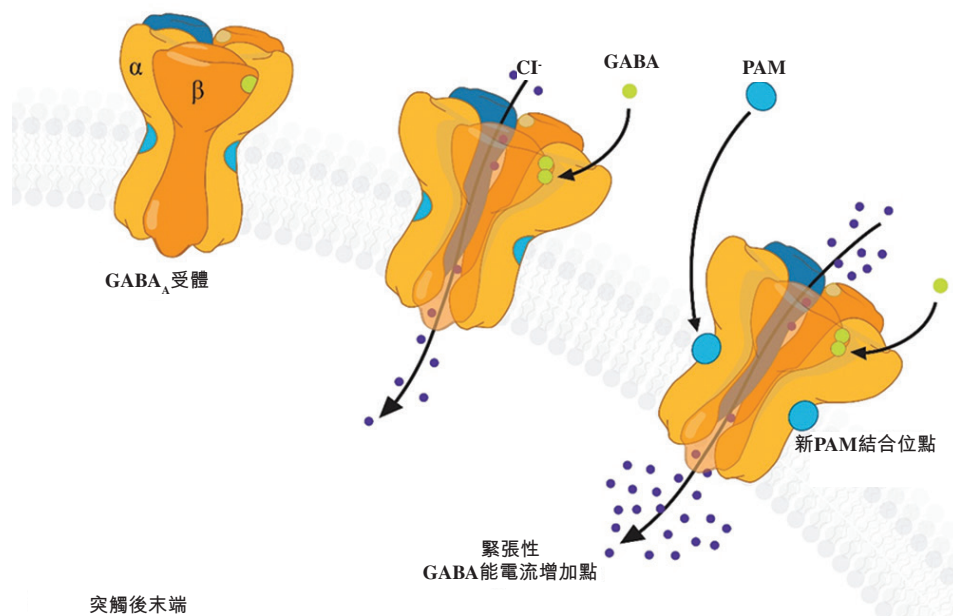
### 作用機理

四氫孕酮是一種天然存在的類固醇，在大腦中合成，具有抗抑鬱作用。到妊娠晚期，女性血液中的四氫孕酮水平逐漸上升至約50ng/mL，就持續時間及濃度而言，這是人類對四氫孕酮的最大接觸。分娩後不久，四氫孕酮水平急劇下降。

## 業 務

據推測，這種急劇下降可能觸發某些女性的PPD。分娩後四氫孕酮的迅速下降可能導致GABA<sub>A</sub>—系統介導的情緒障礙，而對此特別敏感的女性則可能會經歷PPD。GABA是一種神經遞質，是由神經突觸釋放以傳播神經衝動的化學物質。GABA對CNS具有抑製作用，因為它能降低其所結合的神經元活性。GABA是大腦主要的CNS抑制性神經遞質，大約有一半的突觸傳達各類GABA受體。尤其是當GABA與GABA<sub>A</sub>受體結合時，GABA<sub>A</sub>受體會向神經元打開一條通道，使氯離子流入。該等帶負電荷的氯離子會使神經元膜超極化，導致神經元需要更大的刺激來傳導神經衝動。因此，GABA被認為在控制與恐懼、焦慮及驚厥有關的神經元過度活躍中起主要作用。

四氫孕酮或別孕烯醇酮（化學上相同，合成四氫孕酮）是GABA<sub>A</sub>受體陽性的變構調節劑(PAM)，這意味著它們與神經元或神經細胞上的受體結合，以增強GABA對神經衝動的抑製作用。作為PAM，別孕烯醇酮／四氫孕酮可以與神經元上的非GABA結合位點結合，增加GABA對GABA<sub>A</sub>受體的親和力，從而加強其鍵合並允許更多的氯離子通過。氯離子的額外流入使傳達GABA<sub>A</sub>受體的神經細胞更難激活。



資料來源：公司資料。



---

## 業 務

---

BRII-296是我們專有的合成神經活性類固醇水懸浮液製劑，旨在通過單次IM注射代替Zulresso®的長時間IV輸液來治療PPD。其能提供基於Zulresso® IV輸液的血漿濃度－時間暴露曲線，以預測對PPD的療效。靶向的有效血漿濃度約為50ng/mL，類似於妊娠晚期所經歷的四氫孕酮的生理水平，且與Zulresso®治療的目標血漿濃度一致。由於BRII-296是緩釋腸胃外製劑，從IM積存點到系統循環中的控制釋放會導致BRII-296合成神經活性類固醇的逐漸連續滴定及逐漸降低，這表現為更長的明顯消除半衰期。這種更長時間的緩降可避免分娩後四氫孕酮水平的快速下降，而這被認為是導致易感女性出現PPD症狀的部分原因，並降低GABA能戒斷症狀的可能性，從而帶來更多的益處。

### 潛在優勢

我們預計，BRII-296相對於目前唯一獲批用於PPD的療法Zulresso®而言，具有若干有意義的優勢：

- *易於給藥*。一次IM注射可代替需要在特定間隔內進行五次IV袋更換及相關輸液調整的複雜的60小時輸液方案。
- *安全*。BRII-296可單次IM注射給藥，有利於從IM積存點延長釋放並最大程度地減少用藥過量的風險，及通過設計提供可預測的暴露方式，避免BRII-296循環中出現意外的高水平或突變。IV輸液是目前獲批的別孕烯醇酮用於PPD治療的唯一給藥方法。有人認為，由於設備故障、泵故障及相關藥物水平突變，別孕烯醇酮IV給藥至少部分造成Zulresso®試驗中的LOC。
- *患者方便*。BRII-296的安全性預期將得到改善，可以使患者在一次注射後無需第二次注射即可返回家中，而Zulresso®給藥則需要長時間院內治療及觀察。
- *充分利用醫療保健資源*。醫療保健專業人員對患者進行單次注射給藥，其後患者返回家庭環境，與Zulresso®相比，BRII-296能降低每次PPD治療產生的總體費用。
- *母嬰關係／母乳喂養*。BRII-296專為門診給藥直接觀察治療而設計，因此，對母嬰關係及母乳喂養的干擾減至最小，這是與Zulresso®相比更進一步的潛在優勢。



---

## 業 務

---

目前，抗抑鬱藥（如SSRI）在臨床治療PPD患者上屬標示外用藥。然而，由於其在PPD中的功效尚未明確及其可通過母乳傳播至母乳餵養的嬰兒，因此通常不被使用治療PPD。我們預期BRII-296相對於常規抗抑鬱藥的標示外用藥將具有以下潛在優勢：

- *快速及持續的藥療發揮。* 常規抗抑鬱藥（例如SSRI）可能需要四到六週的時間才能對患者的健康產生有意義的影響。相反，Zulresso® IV的試驗顯現出已在臨床試驗中得到證明的快速而持續的藥效。
- *初步治療成功的機會增加。* 用抗抑鬱藥治療PPD可能需要患者在不同種類抗抑鬱藥之間切換或增加現有治療方案以緩解PPD症狀。在探索抗抑鬱藥及／或輔助劑的反復試驗時，經過數周至數月的時間，母親的症狀未得到充分治療，而對嬰兒的不良影響風險增加。BRII-296與Zulresso®具有相同的MOA，因此，有望實現類似的臨床結果。
- *不用擔心母乳餵養。* 母乳中SSRI的存在可能對嬰兒造成系統藥物暴露，使患者對母乳餵養的決定複雜化。BRII-296的口服生物利用度很低，因此被認為幾乎不會或完全不會通過母乳餵養對嬰兒成系統藥物暴露。
- *依從性有保證。* 常規抗抑鬱藥（例如SSRI）通常需要患者每天服藥，難以確保藥物依從性，尤其是對於PPD患者。相反，BRII-296作為單次IM注射的直接觀察療法可確保依從性得到保證。

### **臨床開發計劃**

我們已於2021年2月向FDA提交BRII-296的1期研究的IND申請，並於2021年4月初在美國開始給藥。我們預計將在2021年第四季度獲得最佳結果。針對安全性、耐受性及PK的1期研究旨在證明單次IM注射BRII-296即可達到與PPD療效相關的耐受性良好的藥物暴露狀況。我們計劃在2022年開展進一步的臨床研究（包括3期研究），以評估BRII-296在PPD婦女中的安全性、療效及耐受性。我們計劃最早於2024年第二季度在美國商業性推出針對治療PPD婦女的BRII-296療法。

在收到來自美國的早期試驗的積極數據後，我們可能在美國以外的地區進行註冊，並基於適合機構的科學建議及諮詢意見，專注於提供科學依據以滿足監管靈活性。

---

## 業 務

---

儘管BRII-296將被初步指定用於女性PPD的治療，但我們可能會擴展到具有PPD患病風險的女性的PPD預防的適應症。目前尚無針對預防PPD適應症的療法。最終，我們可能會擴展到MDD（包括TRD）及其他抑鬱症或精神疾病治療的其他適應症。

### 市場機會與競爭

PPD每年都會影響大量女性。過去，PPD的診斷不充分，被忽視治療，常常給母親及子女帶來長期悲劇般的後果。女性及其家人均越來越重視這種讓人衰弱的疾病。因此，越來越多具有PPD症狀的女性正在尋求心理及醫學治療，市場對於有效PPD療法的需求隨之增長。此外，非政府組織、精神健康組織及政府共同努力以提高公眾對精神健康的認識，這有望提高抑鬱症相關疾病的診斷率，從而推動情緒障礙藥物市場的增長。有關更多資料，請參閱「行業概覽－中樞神經系統疾病藥物市場」。

儘管PPD在女性中普遍存在，但目前的治療選擇有限。除尋求心理幫助外，僅有Zulresso®此種藥物被特准用於治療PPD。然而，Zulresso®具有明顯局限性，其中包括複雜的60小時連續IV注射方案以及產品標籤上提示的黑框警告（即用藥過程中可能出現過度鎮靜及突然失去知覺的風險）。治療PPD最常用的標示外用藥是SSRI，這是獲准用於治療MDD的抗抑鬱藥。將抗抑鬱藥用作標示外用途治療PPD，可能會帶來不確定的安全風險，且抗抑鬱藥治療PPD的效果亦尚未得到充分證實。

如上文「一潛在優勢」所述，我們預計BRII-296相較Zulresso®及標示外用途的抗抑鬱藥（例如SSRI）具有更多有意義的優勢。

### 許可、權利及義務

我們內部藥物研發並開發BRII-296。我們已經提交BRII-296及其相關知識產權的七項待審專利申請，涉及治療PPD、MDD及其他抑鬱症狀的組合物及使用方法。我們擁有BRII-296的全球權利。

### 重要資訊公佈

2021年2月，我們向FDA提交IND申請並接獲FDA的安全啟動通知，可進行我們計劃的BRII-296的1期研究。

---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，就BR11-296的監管審查或批准程序而言，並無發生重大不利變化。

我們最終可能無法成功將BR11-296作為單次IM注射藥物進行開發及推廣。

### 合作及許可協議

#### 與VBI Vaccines合作

2018年12月，我們與VBI Vaccines Inc. (簡稱VBI，是一間在納斯達克上市的全球商業階段生物製藥公司，主要從事(其中包括)針對傳染病和癌症的疫苗開發)訂立一份合作及許可協議(「VBI許可協議」)。VBI是獨立第三方。

根據VBI許可協議，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。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。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)或其他新組合物) (「許可產品」) 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以及在大中華區將該許可產品商業化並推廣用於HBV的診斷及治療。作為交換，我們授予VBI一項在我們技術下的不附帶特許權使用費的獨家許可，其中涵蓋或可申索有關佐劑或新組合物以及我們在合作期間共同開發的任何技術的權益，如此的唯一目的是對許可產品進行開發及在大中華區以外的全球其他國家進行商業化以用於HBV的診斷及治療。

根據VBI許可協議及初始開發計劃，我們將資助並負責在大中華區開展的所有臨床試驗。VBI負責支持我們的臨床項目的所有非臨床開發工作。我們與VBI將共同擁有共同開發出的對該佐劑或新組合物而言屬必要、有用或相關的資料的全部權利、所有權及權益，包括根據VBI許可協議進行的共同發明的專利。除非及直至雙方達成另外的許可協議，否則VBI將無權在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。

## 業 務

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。7百萬美元的股權投資包括(i)對VBI的股權投資於投資日期的公允價值3.6百萬美元萬元計入以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的股本工具；(ii)為該投資支付的溢價3.4百萬美元於2018年計入許可費。根據VBI許可協議，我們還可能在實現某些臨床及／或監管里程碑後，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，以及大中華區的淨銷售額（即在扣除任何適用的折扣、返利或其他款項後的許可產品銷售的總發票金額）的較低特許權使用費。除有限的例外情況外，A/A+B（其中A指與該等其他活性成分分開出售時產品的淨銷售額，B指與該產品分開出售時其他活性成分的淨銷售額）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。根據VBI許可協議，我們需要就所有在大中華區的BR11-179相關產品的淨銷售額（包括BR11-179/BR11-835組合或BR11-179與其他藥物組合）向VBI支付特許權使用費。在股權投資方面，我們與VBI於2018年12月訂立一份購股協議，據此，我們從VBI購買合共2,295,082股普通股，總購買價為7.0百萬美元，即每股3.05美元，佔截至2021年5月7日VBI發行在外股份總數約0.90%。

根據VBI許可協議，我們已建立一個聯合指導委員會，同等代表我們及VBI管理我們的初步臨床試驗，並監督、審查及協調各方關於BR11-179在大中華區的發展及監管批准的活動。我們對僅與在大中華區的BR11-179的開發、營銷批准及商業化有關的事項有最終決策權。我們在大中華區將BR11-179及BR11-179相關產品商業化的計劃不受大中華區以外的VBI商業化計劃的約束。

VBI與新加坡生物製藥公司SciGen Limited (SciGen)及瑞士專業生物製藥公司Ferring International Limited (前稱Savient Pharmaceuticals Inc) (Ferring)訂立現有協議。根據該等協議，VBI自SciGen/Ferring授權或獲得開發及商業化若干含有HBsAg（定義見協議）的產品的權利，該等協議包括VBI就銷售該等產品向SciGen及Ferring支付特許權使用費的責任。我們認為，鑒於SciGen於2005年轉讓其於Ferring許可協議項下的所有權利，SciGen或Ferring目前並無積極參與基於HBsAg的疫苗開發，而根據截至最後實際可行日期的公開可得資料，SciGen主要專注於內分泌學、消化內科及免疫學領域，而Ferring則主要專注於生殖健康、母嬰保健、消化內科及泌尿科領域。自訂立SciGen/Ferring協議以來，VBI已投入大量開發工作，而VBI擁有或與我們共同擁有VBI許可協議所涵蓋與許可產品有關的專利及其他知識產權。我們認為且聯席保薦人



## 業 務

同意，SciGen/Ferring協議的存在不會對VBI授予我們的權利或BRII-179的發展或前景造成任何重大不利影響。VBI的含有HBsAg的其他藥物（即旨在預防HBV感染的預防性疫苗）並無與BRII-179直接競爭。BRII-179是一種專門治療已感染HBV患者的治療疫苗。VBI於SciGen/Ferring協議項下的餘下重大責任為其特許權使用費付款責任（任何專利權費須按季度支付）。VBI許可協議獨立於且不依賴於SciGen/Ferring協議，惟須受下文所述我們有權糾正的特許權使用費付款責任所規限。根據VBI許可協議，(i) 我們僅須根據BRII-179的銷售淨額（根據上述A/A+B公式）向VBI支付特許權使用費；及(ii) 我們並無責任直接向SciGen或Ferring支付特許權使用費。倘VBI違反其特許權使用費付款責任，根據SciGen/Ferring協議，我們有權選擇(i) (x) 在VBI未能履行付款責任的情況下，直接向SciGen/Ferring支付有關特許權使用費；及／或(y) 尋求與SciGen/Ferring訂立協議；及(ii) VBI有責任(x) 即時知會我們有關違約情況；及(y) 協助我們直接與SciGen/Ferring訂立協議。我們認為，鑒於（其中包括）HBsAg的年限（可追溯至2004年），SciGen/Ferring會認為與我們訂立直接協議較為有利；SciGen/Ferring不必履行其不再專注的治療領域的責任；此外，我們在共同開發BRII-179方面發揮著重要作用。因此，我們可能就BRII-179的銷售淨額支付雙倍特許權使用費（即同時向VBI及Ferring/SciGen支付）的期間將為一個日曆季度（即三個月），因此，我們認為，我們與任何付款違約有關的最大風險為我們根據VBI許可協議應向VBI支付的一個季度的特許權使用費（對應我們發現及處理違約情況所需的時間）。

VBI許可協議的有效期，為截至在大中華區各地區以下期限中最遲者屆滿止：(i) 申索許可產品的最新VBI專利過期、失效或終止，(ii) 自許可產品在適用地區錄得首次淨銷售額之日起計滿10年，或(iii) VBI就許可產品的銷售而支付SciGen/Ferring特許權使用費的義務終止或期滿。在大中華區各地區的VBI許可協議期滿（但並非提前終止）後，VBI將根據VBI許可協議，向我們授予VBI與該許可產品有關技術的永久性、非獨家及已繳足款項的不附帶特許權使用費的許可，以讓我們在該地區製造及銷售用於診斷及治療HBV的該許可產品。

若發生違反相關慣例的終止事件，例如嚴重違約且在發出通知後60天內（或對於違反付款義務則是30天內）仍未作出補救時，或在發生破產或喪失償付能力時，各方均可終止VBI許可協議。此外，我們可透過提前180天發出通知的方式無故終止VBI許可協議；或若有數據安全監控委員會或大中華區的任何監管機構暫緩許可產品的臨床試驗達連續六個月，則我們可在發出通知後立即終止VBI許可協議。倘我們或我們的聯屬公司對VBI擁有或控制的與許可產品有關的任何專利開展任何干擾或異議程序，VBI可在發出通知後立即終止VBI許可協議。

---

## 業 務

---

### 與Vir Biotechnology合作

2018年5月，我們與Vir Biotechnology, Inc. (簡稱Vir，是一間在納斯達克上市的臨床階段免疫學公司，專注於開發用於治療及預防嚴重傳染病的產品) 訂立一份合作、選擇權及許可協議 (Vir許可協議)。Vir是獨立第三方。我們的非執行董事Robert Taylor Nelsen先生為聯合創始人，且自2017年1月起一直擔任Vir的非執行董事。我們的主要股東之一ARCH也是Vir的主要股東。

作為Vir簽訂Vir許可協議的部分代價，我們於2018年5月與Vir簽訂一份支付及股份購買協議 (「Vir購股協議」)，據此，當2018年6月及2018年12月我們的A輪融資結束時，我們已向Vir發出當時佔我們已發行股份總數約9.9%的A類普通股。

根據Vir許可協議，我們獲授予一項獨家選擇權，可獲得獨家權利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源起或導致的急性及慢性疾病 (「有關領域」)；並且我們亦向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傳染病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。Vir就我們項目可行使的選擇權數量等於我們就一個Vir項目可行使的選擇權數量。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。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，詳情如下文所述。

Vir許可協議還包含一些條款，根據這些條款，在特定項目進行概念驗證之前，我們與Vir可選擇對特定項目優先行使選擇權，費用由控制方承擔，前提是雙方同意將該項目納入合作範圍。在我們或Vir行使特定項目的選擇權後，行使方將獲得一項附帶特許權使用費的獨家許可，可在大中華區 (倘我們行使選擇權) 或美國 (倘Vir行使選擇權) 開發、生產及商業化由適用項目產生的產品，而該行使方隨後須負責自費在所選地區的一切開發及商業化活動。

Vir與Alnylam等公司有合作關係，致力於開發基於RNA干擾的新型療法。根據Vir與Alnylam在2017年10月簽訂的合作及許可協議 (「Vir-Alnylam許可協議」)，Vir獲得一項全球獨家許可，可開發、製造及商業化HBV siRNA候選產品 (包括VIR-2218



---

## 業 務

---

(BRII-835))，並作除農業、園藝、林業、水產養殖及其他住宅區用途以外的所有用途及目的。作為Vir-Alnylam許可協議項下擬進行的多項目合作的一部分(包括VIR-2218 (BRII-835)以外的多個其他siRNA候選產品)，Vir獲得Alnylam至VIR-2218 (BRII-835)的權利。根據Vir與Alnylam日期為2018年11月13日的函件協議，Alnylam確認Vir向我們授出VIR-2218 (BRII-835)的權利，並確認就VIR-2218授出我們的許可及購股權構成Alnylam許可協議項下的轉授許可。根據Alnylam許可協議的條款，Alnylam亦有權收取Vir獲自我們的全部代價的一部分，作為根據該協議授出Vir權利的轉授許可的代價，包括有關BRII-835的代價。根據該等安排，如上文所述，Vir向Alnylam轉讓Vir獲自我們的股權代價的特定百分比。Vir亦須向Alnylam支付Vir就BRII-835的開發及商業化獲自我們的所有未來代價的相同特定百分比。

2020年6月12日，隨著Vir成功完成VIR-2218 (BRII-835)的概念驗證，我們行使選擇權以獲得獨家權利在大中華區開發及商業化由VIR-2218 (BRII-835)產生的化合物及產品，並就行使該選擇權而向Vir支付2,000萬美元的選擇權行使費。

根據Vir許可協議，選擇權持有人在行使另一方項目(包括VIR-2218)的選擇權後，即有義務盡商業上的合理努力在各自地區開發出至少一項由該項目產生的許可產品，並在獲得監管批准後在該地區內對該許可產品進行商業化。

關於我們根據Vir許可協議行使選擇權的項目，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許可項目商業潛力的合理測定而得出。我們亦需要為每個許可產品支付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(每個許可項目的總額不超過1.75億美元)。

關於Vir根據Vir許可協議行使選擇權的項目，Vir就我們的每個項目需要向我們支付的選擇權行使費介乎約數千萬美元到5,000萬美元不等，具體金額乃根據Vir對許可項目商業潛力的合理測定而得出。Vir亦需要為每個許可產品支付介乎約數千萬美元到1.00億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

---

## 業 務

---

商業化之後，Vir亦將需要根據在美國每個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（每個許可項目的總額不超過1.75億美元）。截至最後實際可行日期，Vir並無行使Vir許可協議項下的任何許可選擇權。

此外，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指與該等其他活性成分分開出售時產品的淨銷售額，B指與該產品分開出售時其他活性成分的淨銷售額）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支付每筆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者屆滿：自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。

根據我們對BRII-835商業潛力的合理測定，相關選擇權費為2,000萬美元，且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1.75億美元的銷售里程碑付款及最多相當於分級淨銷售額比例最高級為百分之二十幾的特許權使用費付款（包括Vir根據Vir—Alnylam許可協議須支付予Alnylam的特許權使用費），惟該等特許權使用費及付款額須作出特定的下調及抵銷。

Vir正在開發VIR-3434，這是一種用於治療HBV的單克隆抗體。我們可根據Vir許可協議行使我們有關四大Vir項目的選擇權，且在遵守該等Vir項目合計限額的情況下，我們擁有獨家選擇權，可獲得在大中華區開發及商業化VIR-3434以用於有關領域的獨家權利；而我們可能會在Vir獲得VIR-3434概念驗證後（或由我們選擇提前）行使該選擇權。倘行使該選擇權，我們就VIR-3434行使有關選擇權的費用及里程碑付款將與BRII-835項目的相關付款相同，原因是釐定有關付款金額的基準預期與BRII-835的基準相同。就VIR-3434項目的商業化產品應付Vir的特許權費最低為百分之十幾，最高不超過百分之二十幾，且在任何一種情況下均有可能進行若干特定調減及抵銷。

## 業 務

(i)倘我們在2023年6月21日之前完成首次公開發售，則授予我們的未經行使的與合作項目相關的所有選擇權將在2025年6月21日之前到期；或(ii)倘我們在該日期之前未完成首次公開發售，則在2023年6月21日到期。授予Vir的未經行使的與合作項目相關的所有選擇權，將在授予我們的上述所有選擇權適用的終止日期後不超過兩年內到期。

Vir許可協議將一直有效，直至所有選擇權到期為止；或若有任何選擇權被行使，則直至就許可項目內的一切許可產品支付所有特許權使用費的義務到期為止；除非任一方終止全部Vir許可協議或按不同項目終止個別的Vir許可協議則另當別論。為方便起見，各方均可透過提前發出30天書面通知（倘終止一方未行使有關項目的選擇權）或180天書面通知（倘終止一方已行使有關項目的選擇權）而終止其擁有選擇權的任何項目的一切權利及義務。任一方亦可在另一方喪失償付能力時終止Vir許可協議；以及任一方可在另一方發生無法補救的重大違約後，透過提前發出60天書面通知（或倘屬另一方欠付款項的情況，則只需發出30天書面通知）而終止全部Vir許可協議或按不同項目終止個別的Vir許可協議。

在若干情況下，倘Vir嚴重違反其義務且未能於指定期間內糾正有關違約行為，則Alnylam可終止Vir-Alnylam許可協議。在此情況下，Vir-Alnylam許可協議並無規定該等終止對我們向BRII-835轉授許可的後果，包括該等轉授許可是否繼續存在或終止。因此，倘Alnylam尋求終止Vir-Alnylam許可協議，或終止Vir在該協議項下對VIR-2218的權利，我們開發和商業化BRII-835的能力可能會受到不利影響，並且倘Alnylam並無選擇繼續及授予我們的轉授許可，則我們可能無法保留我們的轉授許可。

### 與Qpex Biopharma合作

2019年7月，我們與Qpex Biopharma, Inc. (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以滿足傳染病住院及門診治療領域的關鍵需求。Qpex是獨立第三方。

我們已獲得獨家權利，可在大中華區開發及商業化Qpex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（包括耐碳青霉烯的不動桿菌、銅綠假單胞菌及腸桿菌目(CRE)）引起的感染。這些項目包括分別基於BLI產品的靜脈注射及口服製劑BRII-636及BRII-672，以及新型的合成多粘菌素BRII-693。我們負責該等項目所載全球開發活動總費用的一部分，而對於與BRII-636、BRII-672及BRII-693有關的活動，

---

## 業 務

---

最高限額為4,000萬美元。該許可包括與開發及商業化有關的潛在里程碑付款，總額分別為最多3,100萬美元和3.5億美元。我們負責自費進行商業化並在大中華區獲得及維持監管批准，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。有關合作由一個聯合指導委員會管理，該委員會的成員由我們及Qpex相等人數的代表組成。此外，作為我們與Qpex合作研發安排的一部分，我們對Qpex作出約800萬美元的股權投資。截至最後實際可行日期，我們按完全攤薄基準持有Qpex少於20%的發行在外股份總數，並預計隨著Qpex未來籌集額外股權融資而進一步予以攤薄。我們在Qpex董事會中並無任何代表或任何觀察員權利，我們並不預期將與Qpex財務資料合併入賬。

### 與AN2 Therapeutics合作

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，致力於為傳染病患者開發藥物。AN2是獨立第三方。

根據AN2許可協議，我們獲得一項獨家權利，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。AN2的前導分子對分枝桿菌及其他嚴重缺乏治療藥物的病原體疾病具有強大且廣譜的活性，具有新穎的作用機制，並且由AN2專有開發。根據AN2許可協議，一旦BRII-658達到針對MDR和XDR結核病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結核病的獨家權利，而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。此外，作為我們與AN2合作研發安排的一部分，我們對AN2作出約300萬美元的股權投資。

### 騰盛華創以及與清華大學及深圳市第三人民醫院的合作

作為與清華大學及深圳市第三人民醫院合作的一部分，我們於2020年5月與華控技術轉移有限公司(清華大學的聯屬機構)、深圳國家感染性疾病臨床醫學研究中心(深圳市第三人民醫院的聯屬機構)以及與清華大學有聯屬關係的其他研究人員成立騰盛華創。在騰盛華創成立之前，華控技術轉移有限公司及深圳國家感染性疾病臨床醫學研究中心均為獨立第三方。



## 業 務

清華大學及深圳市第三人民醫院實驗室的研究人員已發現多種不同及有效的中和單克隆抗體 (mAbs) 具有治療SARs-CoV-2感染 (包括COVID-19) (在中國從COVID-19疾病康復病人體內提取) 的潛力，並已發表此等發現結果。該等抗體及相關技術已轉讓予騰盛華創，以推進BRII-196及BRII-198以及可能用於治療及預防SARs-CoV-2感染 (包括COVID-19) 的其他候選藥物。關於此等資產，我們與騰盛華創於2020年6月簽訂一項許可協議 (騰盛華創許可協議)，根據該協議，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、生產及商業化抗體及許可產品 (包括BRII-196及BRII-198)，以用於一切人類用途。根據騰盛華創許可協議，我們須向騰盛華創支付(i) (在許可地區取得許可產品的若干監管里程碑後) 合共最多1,500萬美元的監管里程碑付款；(ii) (許可產品在許可地區達到年度淨銷售額的若干閾值後) 合共最多9,000萬美元的銷售里程碑付款；(iii)按許可地區內許可產品淨銷售總額的中高水平個位數百分比計算的特許權使用費 (須根據協議條文作下調及調整)；及(iv) (在作出任何再許可時，根據許可產品的臨床開發階段) 收入共分享付款，金額為本公司根據其在許可地區授出的任何再許可而實際收到的任何收入的100%至60%比例。對於BRII-196及BRII-198，收入共分享付款適用的再許可百分比為60%。

作為合作的一部分，我們一直並將繼續為騰盛華創提供研發服務，為BRII-196及BRII-198進行臨床試驗及監管備案，並管理騰盛華創的日常運營，且清華大學將向騰盛華創提供若干技術服務。技術服務協議的初始期限自2020年8月3日起至2021年12月31日止。

### 研究與開發

我們是一間未有收入的公司，主要從事藥物研發。我們認為，研發工作對於驅動我們在治療領域的策略並維持我們在生物製藥行業中的競爭力至關重要。

我們的內部研發團隊由Zhi Hong博士、嚴立博士 (首席醫學官)、徐連紅博士 (高級副總裁、藥物化學研發部總監)、Jean-Luc Girardet博士 (高級副總裁、製藥科學部總監) 及朱青博士 (高級副總裁、藥學研究部總監) 領導。我們的各高級管理層成員在藥物發現及開發方面平均擁有超過20年經驗。截至最後實際可行日期，我們在中國及美國有62名專注於研發工作的僱員，其中一半以上擁有醫學博士學位或理學博士學位等高學歷。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。朱博士於MedImmune負責抗病

---

## 業 務

---

毒項目的研發。徐博士為吉利德科學公司多項成功的抗病毒療法的共同發明人，於該公司已領導抗HIV、HCV、HBV及癌症等諸多治療領域的發現工作並促使發現多種臨床候選藥物。Girardet博士為Ardea Biosciences研發運營部的副總裁，負責化學及生產控制職能及轉化科學。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，請參閱下文「一 僱員」。

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、醫生及行業資深人士，該委員會為我們的董事會及高級管理層提供有關科學及策略事宜的建議。此外，我們與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。我們的臨床開發團隊制定臨床策略並設計適應性臨床試驗，以有效、迅速地推進我們的每個項目。憑藉CRO及其他合作方的能力，我們公司內部無需成立龐大的藥物發現及臨床開發團隊即可靈活地同時推進多個臨床項目（通常在多個地方及分散的地理區域同時推進）。有關我們研發合作的更多資料，請參閱上文「一 合作及許可協議」及下文「一 服務提供商及供應商」。

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。

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。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以及應用能力及候選產品組合。



## 業 務

### 臨床試驗管理

#### *我們與藥明康德、康德弘翼及藥明生物的關係*

我們與藥明康德(香港)有限公司(簡稱藥明康德)及上海藥明生物技術有限公司(簡稱藥明生物)分別於2018年6月及2020年4月訂立總服務協議，以優先享有藥明康德及藥明生物的研發能力。上海康德弘翼醫學臨床研究有限公司(簡稱康德弘翼)是一間全球性CRO及藥明康德的全資附屬公司。藥明康德是一個全球性的醫藥研發服務平台，提供廣泛的研發及製造服務組合，推動全球範圍內的製藥、生物科技及醫療器械行業內公司推進藥物發現工作並向患者交付治療方案。藥明生物是一間領先的生物服務提供商，其股份自2017年6月起於聯交所上市。我們的創始投資者6 Dimensions Capital, L.P.及6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.根據毓承資本及通和資本的合作和聯合品牌成立。上市後，6 Dimensions將成為我們的主要股東之一。有關彼等投資和持股的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」及「主要股東」兩節。

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，一直向我們提供與支持HBV、HIV、COVID-19及CNS候選藥物開發有關的CRO、CMO及／或CDMO服務，包括臨床藥物供應和某些非臨床相關的服務，例如技術支持、測定及分析。藥明康德及藥明生物及其附屬公司向我們提供的該等服務的條款為一般商業條款。儘管我們可能會繼續使用其服務，但市場上還有其他可供選擇的CRO、CMO及／或CDMO服務提供商，並且我們可能會及時以類似的條款聘請該等服務提供商提供相同的服務，而不會對我們的業務及運營造成任何重大不利影響。例如，我們已為BRII-196及BRII-198的供應委任了一名第二資源跨國CMO。

#### *我們與其他CRO的關係*

我們亦與其他CRO開展合作，包括：

- (i) 一間以亞太地區為重心的國際知名全方位服務CRO，於往績記錄期間，為我們的五大供應商之一，於中國、澳大利亞、新西蘭、韓國、泰國及香港開展1b期／2a期臨床研究，以評估BRII-179的安全性、耐受性及藥代動力學；
- (ii) 一間跨國CRO，於往績記錄期間，為我們的五大供應商之一，於中國開展2期臨床研究，以評估BRII-835的安全性、耐受性、藥代動力學及抗病毒作用；

---

## 業 務

---

- (iii) 位於中國的一家臨床研究服務提供商，擔任我們的臨床研究協作單位，為我們BRII-196和BRII-198的1期臨床研究提供招募服務；及
- (iv) 一間全球性CRO，為支援我們的HIV候選藥物提供各種服務，包括IND前會議、監管支援、項目開發、IND前及IND備案支援、擔任我們的美國代理人、參與特殊監管徵詢及CMC支持。

### 我們與其他CMO/CDMO的關係

我們亦與其他CMO/CDMO開展合作，包括：

- 一間跨國CMO，以製造BRII-196和BRII-198的臨床供應品並可能製造BRII-196和BRII-198的商業供應品；
- 一家致力於開發現有藥品增強配方的專業CMO，於往績記錄期間，我們的五大供應商之一，為BRII-196開發新配方，其亦向我們提供非GMP製造服務；
- 藥明康德的CMO附屬公司，開展有關BRII-296的製程開發、非GMP製造及顆粒尺寸減小研究以及有關BRII-732口服製劑的製程開發及cGMP製造；
- 一間綜合性CRO/CMO，開發BRII-732的製程技術及製造；及
- 一間致力於開發全新或現有原料藥配方的專業CMO，開發BRII-778的新配方以及開展、非GMP及GMP製造服務。

### 原材料及供應商

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%。我們的研發及行政開支主要包括就候選藥物研發提供的第三方訂約服務以及向合作夥伴支付的許可費。

## 業 務

下表載列我們於截至2020年12月31日止年度五(5)大供應商的詳情：

編號	供應商	合併採購額 (人民幣千元)	佔研發及 行政開支比例	信貸期	業務關係	
					年期	服務
1	A(一家CDMO)	564,131	57.61%	30-60天	3年	化工、生產及控制服務
2	B(一家合作夥伴)	138,010	14.09%	5-60天	3年	研發服務、許可費
3	C(一家CRO/CMO)	17,281	1.76%	30-60天	3年	研發服務
4	D(一家CRO)	15,226	1.55%	65天	2年	臨床試驗服務
5	E(一家CRO)	13,340	1.36%	30天	2年	臨床試驗服務

下表載列我們於截至2019年12月31日止年度五(5)大供應商的詳情：

編號	供應商	合併採購額 (人民幣千元)	佔研發及 行政開支比例	信貸期	業務關係	
					年期	服務
1	C(一家CRO/CMO)	10,530	7.16%	30-60天	2年	研發服務
2	D(一家CRO)	7,350	5.00%	65天	1年	臨床試驗服務
3	F(一家合作夥伴)	3,446	2.34%	10-30天	1年	研發服務、許可費
4	G(一家合作夥伴)	3,000	2.04%	收到／支付 預付款後到期	1年	研發服務
5	H(一家CDMO)	2,459	1.67%	30天	1年	配方開發及藥品生產

---

## 業 務

---

於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事、彼等其各自的聯繫人或者據董事所知截至最後實際可行日期擁有本公司5%以上已發行股本的任何股東於我們的五大供應商中擁有任何權益。我們並無大量採購原材料或設備。

此外，我們認為存在充分的其他供應來源，且我們已制定其他採購策略。我們將基於供應連續性風險評估與其他來源建立必要關係。

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生產我們的產品。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。

### 獎勵及認可

於2018年10月，我們被Fierce Biotech評為2018年最熱門的15家生物技術公司之一，表明本公司為業內最傑出的私人生物技術公司之一。

### 質量控制及保證

我們的質量保證團隊負責確保我們持續遵守所有適用法律及法規、指引及標準以及內部政策及標準作業程序(SOP)。高級管理團隊積極參與制定質量策略、質量目標、政策及管理內外部質量表現。

質量管理團隊的主要職責包括以下各項：

- 維護及持續完善質量管理體系
- 執行GxP審核及質量審查
- 確保僱員培訓體系及培訓的合規性
- 監督GxP合規
- 評估CRO/CMO/CDMO的資質
- 監督CRO/CMO/CDMO的活動

---

## 業 務

---

- 進行產品發佈
- 保證落實SOP管理及風險管理

審查及報告、風險評估、審查主題事項(如監管、質量、供應商及患者)以及資源分配的架構，均已描述於及納入於我們的各項SOP。

質量團隊已識別的任何質量控制或監管問題均作書面記錄，並根據監管要求將記錄存檔。我們亦根據質量管理制度記錄及調查各項質量事件或問題。

### 服務提供商及供應商

我們已開發並將持續開發一個具優異資格且日益全球化的CRO、CMO、CDMO及SMO的廣泛網絡。我們利用跨國CRO提供的服務系統地發現並開發的具全球權利的候選產品。我們的第三方提供商將經歷一個全面的甄選、監督及培訓流程，於要求時向我們提供藥物發現、開發、臨床試驗專業知識、臨床及商業製造等一系列服務供我們使用，以幫助我們以具成本效益的方式運營。我們甄選供應商時考慮其質素、行業聲譽及遵守相關監管機構規定的情況。此外，我們的僱員監督遍及全球的供應商員工，以增強我們的研發努力。由於我們目前並無製造工廠，因此我們不採購原材料。

我們通常採用大致相同的合約格式，與臨床服務提供商及製造商訂立具法律約束力的長期臨床服務合約及製造協議，期限通常為三至七年。為獲取長期臨床服務合約或製造協議項下的臨床服務或製造服務，我們通常透過訂立主服務協議的方式與臨床服務提供商及製造商約定主要條款，並為每一份訂單單獨發送含具體條款的工作訂單，例如每份訂單的服務費、付款時間表、數量及交付要求。CRO的付款時間表通常與臨床試驗里程碑掛鉤，例如特定比例患者註冊、所有患者註冊、試驗結束及最終完成數據報告。鑒於我們與大多數重大製造商訂有長期製造協議且我們確保於任何時間與多位製造商訂有協議，我們認為我們的製造安排能夠令我們在很大程度上應對製造成本及供應的波動。

此外，倘重大長期臨床服務合約及製造協議項下的任何一方重大違約且無法補救或者於收到重大違約通知後一段時間(30天至45天)內始終未予補救，另一方通常有權於向該方發出通知後，立即終止協議或者依照長期臨床服務合約或製造協議發出的工

---

## 業 務

---

作訂單。此外，重大長期臨床服務合約及製造協議項下的各訂約方通常亦有權不基於任何理由，藉向另一方發出事先書面通知（30天至90天）來終止長期臨床服務合約及製造協議或工作訂單。

我們保留與臨床試驗有關的所有知識產權及服務提供商和供應商向我們提供服務產生的知識產權的所有權。

### 競爭

生物科技及製藥行業充滿競爭。我們認為自身的臨床經驗及科學知識能為我們提供競爭優勢，但我們面臨來自多個不同來源的潛在競爭，包括大型製藥、專業製藥及生物科技公司、學術機構、政府機關以及公營和私營研究機構。我們成功開發並商業化推廣的任何候選產品可能會與現有療法及日後可能獲得的新療法相競爭。

我們認為，我們與許多其他製藥及生物科技公司有著本質不同，原因在於我們的戰略重心主要為傳染病且團隊於全球研發、商業化推廣預防及治療傳染病方面擁有深厚經驗。我們至今一直專注於開發對中國及全球構成重大公共衛生負擔的重大傳染病及其他疾病的突破性創新藥物。影響BRII-179和BRII-835（作為治療HBV的聯合療法）成功（倘獲得批准）的重大競爭因素可能為BRII-179和BRII-835聯合療法的潛在特定HBV功能性治癒方案，其包括通過siRNA基因沉默消除免疫抑制病毒抗原水平，再用治療性疫苗刺激宿主HBV特異性免疫的雙重機理。

倘競爭對手開發並商業化的產品相比我們可能開發的產品更安全、更高效、副作用更少或者更小、更便利或者價格更低廉，我們的商機可能減少甚至消失。我們的競爭對手亦可能比我們更快速地為自身產品獲得FDA或其他監管批准。此外，由於在許多情況下，保險公司或其他第三方付款人尋求鼓勵使用仿製品，我們的競爭能力可能受到影響。我們所處行業競爭激烈，未來數年預期將出現可獲得的其他仿製產品。倘我們的HBV候選藥物（即BRII-179和BRII-835）獲批准，我們預期該等產品定價將高於相競爭的仿製產品。

我們的潛在競爭對手包括大型製藥及生物科技公司、專業製藥及仿製藥物公司，如上文「一 市場機遇及競爭」就各藥品項目所詳述。



## 業 務

### 專利及其他知識產權

知識產權對於業務成功至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們獲得並維持與業務有關的具重要商業意義的技術、發明和技術訣竅的專利及其他知識產權及專有保護，捍衛及執行自身專利，維護自身商業機密的保密性以及在不侵犯、挪用或以其他方式違犯第三方有效可執行的知識產權的情況下開展營運的能力。截至最後實際可行日期，我們是對自身業務意義重大的所有專利及專利申請的擁有人或獲許可人，包括與我們的核心產品BR11-179有關的專利及專利申請。

### 專利

專利、專利申請及其他知識產權對於我們營運所在分部至關重要。我們考慮逐個提交專利申請，以期保護特定創新性產品、製程及治療方法。我們亦可授予或獲得我們感興趣的第三方、學術合作夥伴或商業公司擁有的專利、專利申請或其他知識產權。

#### **BR11-179和BR11-835**

我們的BR11-179和BR11-835知識產權組合包括VBI授予的若干VBI專利和專有技術的獨家許可，以供本公司在HBV診斷及治療領域內在大中華區開發、使用、銷售和標價出售的BR11-179。獲許可的VBI專利包括兩項專利合作協定(PCT)同族專利以及許可專利清單內未明確列明但屬協議內許可專利定義範圍內的所有其他專利申請，例如於協議期間VBI控制的、涉及物質組成或許可組成物使用或者其他對開發許可組成物或許可產品而言屬必要或有用的任何其他專利。前述兩項許可VBI同族專利目前由VBI的全資附屬公司Variation Biotechnologies, Inc.擁有。截至最後實際可行日期，該等專利的20年期限目前預計將於2039年11月至2040年6月期間到期，且不可獲得專利期限調整或延期。

我們已透過騰盛博藥開曼附屬公司行使選擇權從Vir獲得有關Vir控制之若干專利及技術訣竅之獨家許可，以在大中華區在治療、緩解、診斷、預防或治癒急性或慢性傳染病領域開發、製造、使用、出售、進口及以其他方式商業化推廣BR11-835。許可專利包括三項PCT同族專利以及許可專利清單內未明確列明但屬協議內許可專利定義範圍內、當前待決權利要求涉及(其中包括)BR11-835的siRNA序列及其用於抑制HBV水平和治療HBV感染等的任何其他專利申請。其中兩項許可同族專利由A1nylam

## 業 務

擁有。因此，我們為分被許可人，許可權利（例如許可範圍和獨家性）來自於並受Vir有關該等Alnylam同族專利的權利限制。從兩項Alnylam同族專利發出的任何專利的20年期限目前預計將於2035年11月至2039年8月期間到期，且不可獲得專利期限調整或延期。第三項許可同族專利由Vir擁有。從該同族專利發出的任何專利的20年期限目前預計將於2040年5月到期，且不可獲得專利期限調整或延期。

截至最後實際可行日期，我們的重大專利如下：

• *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。

• *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.; 騰盛博藥生物科技有限公司	PCT	2040年6月	待決

## 業 務

候選藥物	描述	申請人	國家／地區	預計到期日	法律狀態
BRII-732	BRII-732的物質組成及其醫學應用方法。	騰盛博藥美國	PCT； 台灣	2040年7月	待決
BRII-732	BRII-732的物質組成及其醫學應用方法。	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

## 業 務

候選藥物	描述	申請人	國家／地區	預計到期日	法律狀態
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

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，於上文所載涉及我們核心產品及主要候選產品的重大專利及申請專利中，僅獲授一項專利，其餘的則為待決專利申請。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授權權利，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」。

### 專利期限

專利期限取決於頒發專利所在國家的法律。在大多數司法權區，專利期限為自非臨時專利申請最早提交日期起20年。根據現行生效的中國專利法，專利保護期自申請之日開始。與發明相關的專利有效期為20年，實用新型及設計專利自申請之日起十年內有效。根據現行生效的中國專利法，在中國，已頒發的專利無專利期限調整或專利期限延長。然而，根據即將於2021年6月1日生效的中國專利法第四次修正版，就製藥產品而言，中國專利期限可獲得延長以補償為獲得監管批准造成的延誤，或者計及在提起中國專利期間國家知識產權局的行政延誤。在美國，在若干情況下可透過專利期限調整而延長專利期限，以計及USPTO的行政延誤超出專利申請人自己於檢控程序當中的延誤的部分；倘若專利最終因到期日更早的共同擁有專利而被取消，則專利期限亦可縮短。

---

## 業 務

---

就在美國和歐洲頒發的任何專利而言，我們可能獲得專利期限延長，惟我們須滿足獲得該專利條款延長的適用規定。例如，在美國，根據1984年藥品價格競爭和專利期恢復法案（亦稱哈奇－維克斯曼修正案），作為臨床試驗及FDA監管審核程序期間失去的專利期限的補償，我們可申請專利期限延長最多五年。具體延長期限取決於我們投入臨床研究以及從FDA獲取NDA批准的時間。然而，專利期限延長不能令剩餘專利期限超過從藥物批准之日起合共14年，僅一項專利可以期限延長，且僅涉及批准藥物、其使用方法或製造方法的權利要求可延長期限。在某些外國司法權區，亦可獲得作為監管延誤補償的類似延期。概不保證我們將獲得有關涉及候選產品的任何專利的任何專利期限延長，且即使獲授予延長專利期限，延期可能短於所要求的期限，且該延期的權利要求範圍可能不足以保護我們的競爭性地位。

一項專利所提供的實際保護因各別權利要求及各別國家而異，取決於多項因素，包括專利類型、覆蓋範圍、任何專利期限延長或調整的可獲得性、特定國家的法律補救措施的可獲得性，以及專利的有效性和可實施性。我們無法保證我們的任何自有或許可待決專利申請或日後可能提交的任何該等專利申請將獲頒發專利，亦無法保證我們已獲頒發的任何自有或許可專利或者日後可能頒發的任何該等專利將可在商業上用於保護我們的候選藥物及其製造方法。

### 專利爭議

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及指稱我們侵犯、挪用或以其他方式侵犯任何第三方的任何知識產權的任何法律，仲裁或行政程序。截至最後實際可行日期，我們已經確定，具有共同擁有者的兩項美國專利（預計將於2022年4月到期）及一項歐洲專利（預計將於2021年12月到期）可能與我們的BRII-196和BRII-198抗體治療專利申請重疊。我們並無計劃於2022年中期（即可能重疊的專利過期後）之前在美國和歐洲商業化BRII-196和BRII-198。我們可能會根據允許使用及銷售COVID-19雞尾酒療法的相關緊急使用授權或類似批准，向美國、中國及歐洲的有限數量的政府機構進行政府庫存銷售，具體取決於BRII-196及BRII-198的臨床進展。

## 業 務

若我們向政府機構進行任何雞尾酒療法庫存銷售，則我們會按照行業慣例在開發、銷售及使用我們的COVID-19療法時採取各種形式的責任豁免權。例如，美國和其他國家／地區的政府已實施旨在主要保護製造商、分銷商及醫療專業人員免於因公共衛生突發事件行為而引起的各種責任索賠措施。根據公眾使用意願與緊急狀態準備法案或PREP法案，作為用於醫療、治療或緩解COVID-19售予美國政府機構的藥物或生物製劑的製造商及開發商，我們希望根據美國聯邦和州法律對至少在2024年10月1日之前由該等活動引起、與之有關或引致的所有損失索賠能夠獲得廣泛的訴訟及責任豁免權。於2020年3月，德國緊隨其後頒發《感染防護法》，(其中包括)可限制已頒發專利的範圍，以確保在COVID-19危機期間確保若干產品的供應。

我們的知識產權顧問已告知我們，我們有合理的理由相信PREP法案豁免權可擴展至我們因當前的COVID-19疫情向政府機構出售我們的COVID-19抗體庫存可能導致的任何專利侵權索賠(惟尚未有法院裁定該專利侵權索賠豁免權的範圍)。將豁免權擴展至專利有關索賠與各國或地區(如德國)繞過專利保護以簡化獲得潛在的COVID-19疫苗和藥品(包括可能的強制許可)的行為一致。我們認為政府機構和法院傾向於提供(且不太可能禁止／阻止提供)對患者有益的療法。此外，針對COVID-19疫情，眾多行業領先的公司(當中多數公司已向各政府機構進行廣泛銷售)公開宣佈不行使其COVID-19專利的計劃或承諾不從其COVID-19藥物謀利。同樣，我們計劃參與這一行動號召，且無意於COVID-19健康緊急情況未決期間行使我們COVID-19相關專利。其後，我們保留按不同國家基準行使我們專利權的權利。有關專利爭議的風險，請參閱「風險因素－與我們的業務、財務狀況及額外資金需求有關的風險－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」。

### 商標

我們以品牌名「Brii Biosciences」開展業務。截至最後實際可行日期，我們已經於中國、香港、台灣及美國註冊 **Brii Biosciences** 及  (如適用) 商標。我們亦為八個域名(包括我們的網站<https://www.briibio.com>)的登記擁有人。



---

## 業 務

---

### 商業秘密

除專利外，我們亦依賴無專利商業秘密及專有技術以及持續的技術創新來發展及保持我們的競爭地位。然而，商業秘密及專有知識保護較難。我們部分通過與我們的合作夥伴、合作者、科學顧問、僱員、顧問及其他第三方簽訂保密協議，以及與我們的顧問及僱員簽立發明轉讓協議尋求保護我們的專有資料。我們亦與選定的科學顧問及合作者簽署發明轉讓協議。我們簽訂的保密協議旨在保護我們的專有資料，並且關於向我們轉讓發明的協議或條款旨在授予我們利用我們與各協議對方的關係所開發技術的所有權。我們無法保證我們已與可能或曾經接觸我們商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂了此類協議，或此等協議將為我們的知識產權及專有資訊權利提供充分保護。如身為該等協議訂約方的任何合作夥伴、合作者、科學顧問、僱員及顧問違反或觸犯任何該等協議的條款或以其他方式披露我們的專有資訊，我們可能無法對任何此類違約或違規採取足夠的補救措施，並可能因此喪失我們的商業機密。有關與我們的商業秘密有關的風險的詳細資料，請參閱「風險因素－與知識產權相關的風險」。倘我們無法保守我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位可能受到損害。

我們與製藥公司及其他行業參與者簽訂合作協議及訂立其他關係，以利用我們的知識產權並獲得其他方的知識產權。請參閱「一合作協議」。

截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何有關知識產權的訴訟，亦無收到可能提出或待決有關侵犯任何知識產權的任何申索（不論作為索償人或答辯人）通知。

有關進一步資料，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－知識產權」。

### 製造

我們沒有自身的製造工廠。相反，我們充分利用作為臨床及商業藥物供應的CMO/CDMO供應商的能力、產能及成本競爭力。目前，我們在潛在商業製造BRII-196和BRII-198方面分別在中國和美國與藥明生物及一間跨國CMO開展合作。有關與擴大製造能力有關之風險的概要，請參閱「風險因素－與商業化推廣候選藥物有關的風險」。

---

## 業 務

---

我們的製造團隊由三名具有豐富的相關經驗的人員組成，負責確保我們的生產需求符合GMP要求。我們已採取程序，確保我們CMO/CDMO的生產資質、設施及流程符合有關監管規定及我們的內部指引。我們通過審查多項因素甄選CMO/CDMO，包括其資質、相關專業知識、產能、地理鄰近度、信譽、往績記錄、產品質量、滿足交貨時間表的可靠性，以及彼等提供的條款。我們委託該等行業領先CMO/CDMO開發及生產原料藥，以支援我們的臨床開發需求。為監督及評估我們的CMO/CDMO履行的服務，我們設定一系列過程控制及發佈測試的預定規格及審查製造相關文件（包括批次記錄及質量控制測試結果）以確保符合規格。此外，我們將進行年度審計，並在過程協議有偏差時對我們的CMO/CDMO進行特別審計。

我們的製造團隊與我們的CMO/CDMO密切合作並對CMO/CDMO實施積極監督，確保我們的非臨床及臨床製造需求持續得到滿足。根據國家藥品監督管理局指引，我們的第3期臨床試驗期間的製造工藝必須與商業化階段所使用者相若。請參閱「風險因素－與在中國成功開發、獲取監管批准及商業化候選藥物有關的風險」。於可預見的未來，我們計劃就3期臨床試驗及商業化生產要求均持續倚重第三方CMO/CDMO生產候選產品。倘CMO/CDMO遇到問題，則候選產品的生產可能會延誤，我們將候選產品上市的工作可能會受到影響。

### 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。可能除下文進一步所述COVID-19抗體雞尾酒療法BR11-196及BR11-198的潛在政府庫存銷售外，我們預期正常情況下不會有任何候選藥物在短期內銷售或商業化，若干藥物需要花費更長的時間進行商業化。

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。該等活動可能視乎（其中包括）目標適應症、目標地區、我們及我們的合作夥伴持有的權利以及對商業化及分銷策略的評估以及相關潛在合作夥伴而有所不同，尤其是我們持有全球權利的候選藥物。

---

## 業 務

---

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僅需增加少量人手。

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」。

### 保險

我們認為我們所投購的保險符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠。我們主要保單覆蓋因事故或自然災害以及臨床試驗中的不良事件造成的財產損失。我們並無投購產品責任險或主要人員險。請參閱「風險因素－與我們營運有關的風險－在進行藥物發現及開發時，我們面臨潛在的責任，特別是產品責任索賠或訴訟可能導致我們承擔重大責任」。

### 設施

我們的中國總部位於北京，佔地2,800平方米，且我們在此開展主要研發業務。該設施的租約將於2024年到期。我們目前並未營運實驗室或製造設施。我們認為，該設施足以滿足我們研發活動的近期需求以及於北京建立強大的業務網絡可提高我們的營運效率，與位於首都的機構及組織相距不遠，並接近頂尖大學博深研究人才基礎。我們亦於北京租賃共享辦公空間，以促進臨床試驗的監管聯絡。該共享辦公空間的租約於2022年到期。此外，我們在上海租賃共享辦公空間，其中主要包括我們的財務人員。我們上海辦事處的租約於2021年9月到期。

我們已在北卡羅來納州德罕市及加利福尼亞州聖馬特奧市租賃共享辦公空間，作為我們在美國的辦事處。我們的德罕市及聖馬特奧辦事處的租約分別於2022年5月及2022年8月到期。我們認為，我們目前的設施足以滿足我們的近期營運需求。

我們預期於租約到期時，續約不會有太大困難，且倘我們於中國或美國未能重續任何租約，我們預計不會對運營造成任何重大影響。

## 業 務

### 僱員

截至最後實際可行日期，我們僱傭共計83名全職僱員，其中，有62名從事研發。下表顯示截至最後實際可行日期我們按職能及位置劃分的僱員明細：

	僱員人數	佔總人數百分比 (%)	中國	美國
臨床開發	46	55%	32	14
藥物發現	14	17%	3	11
執行	2	3%	1	1
研發總人數	62	75%	36	26
質量保證	4	5%	4	0
一般及行政 <sup>(1)</sup>	17	20%	13	4
僱員總數	83	100%	53	30

附註：

(1) 包括業務經營、財務、法務、IT 及其他後勤員工。

### 與主要管理及研發人員訂立的僱傭協議

我們與主要管理及研發人員訂立標準保密及僱傭協議。與主要人員簽訂的合約通常包括一項標準的不競爭協議，該協議禁止僱員在其受僱期間及在其終止受僱後至少一年內直接或間接與我們進行競爭。該等合約通常亦包括僱員在其受僱過程中就發明及發現成果轉讓作出的承諾。有關與主要管理人員訂立的保密及僱傭協議條款的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

我們認為，我們與僱員保持良好的工作關係，我們並無遭遇任何重大的勞資糾紛或在就營運招聘員工方面面臨重大困難。

---

## 業 務

---

### 培訓及發展

我們為新僱員提供正式及全面的公司層面和部門層面的培訓，隨後進行在職培訓。我們亦不時向僱員提供培訓和發展計劃，以確保彼等了解及遵守我們的各種政策和程序。若干培訓由不同團隊及部門聯合提供，該等團隊及部門負責不同的職能，但在日常運營中彼此合作或相互支持。

### 僱員福利

我們就薪金、福利、股權激勵及終止合約理由等事宜與僱員訂立個人僱傭合約。我們一般按工資、花紅、股權激勵及津貼釐訂僱員的薪酬。我們的報酬機制依據僱員的表現，參照指定的客觀標準訂立，以回饋僱員。我們亦根據適用法規及內部政策向僱員提供福利。

根據中國適用法規，我們為僱員參加退休金供款計劃、醫療保險計劃、失業保險計劃及人身傷害保險計劃。我們已根據適用法規作出充分撥備。此外，根據中國法規，我們每年就住房公積金、補充醫療保險基金及生育基金作出供款。截至最後實際可行日期，相關監管機關並無就我們的社保或住房公積金供款施加任何罰款或處罰，我們亦無接獲任何指令，規定我們須支付於往績記錄期間產生而未償付的供款金額。截至最後實際可行日期，我們已根據中國法律在所有重大方面遵守適用於我們的所有法定社保基金及住房公積金義務。

### 法律訴訟及合規情況

#### 法律訴訟

我們在日常業務過程中可能不時牽涉法律訴訟或面臨申索。我們於往績記錄期間直至目前並未捲入任何一旦確認對我們不利，會個別或整體上對我們的業務、經營業績、財務狀況或現金流產生重大不利影響的法律訴訟。無論結果如何，由於辯護及和解成本、分散管理資源及其他因素，訴訟可能會對我們造成不利影響。

---

## 業 務

---

### 法律合規

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無發生任何董事相信會個別或整體上對本公司整體造成重大營運或財務影響的不合規事件。

### 監管

有關適用於我們的關於生物製藥產品開發及批准、知識產權保護的重要法規及其他對我們業務屬重大的法規討論，請參閱本文件「監管概覽」一節。

### 職業健康、安全及環境事宜

我們目前概無擁有或運營任何實驗室，而是依靠CMO/CDMO實現製造功能，以及依靠CRO來進行我們的臨床開發及其他活動。因此，我們業務的當前性質不會使我們直接面臨環境、健康或工作安全事宜的重大風險。於往績記錄期間，董事確認，我們並無經歷任何重大職業健康、安全或環境事件，且根據我們的中國法律顧問意見，我們在中國的運營於所有重大方面遵守相關法律法規。

我們努力在運營我們的設施過程中保護環境及我們的僱員、患者和社區的健康和安全。我們已在全公司範圍內落實環境、健康及安全(EHS)手冊、政策及標準運營程序。

我們的EHS部門負責監督和執行我們在運營過程中遵守環境、健康及安全法律法規的情況。這項責任透過制定及實施戰略、政策、標準和指標，傳達EHS政策及程序，對EHS進行檢查，以及組建一支志願現場急救團隊進行事故反應規劃和實施來執行。

根據我們的主服務協議，我們的合約第三方服務提供商亦需遵守所有適用法律，其中包括《美國聯邦食品、藥物及化妝品法案》、《美國聯邦法規》第21篇美國法規、藥品生產質量管理規範、ICH指南以及適用的中國法律法規。



---

## 業 務

---

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們的業務營運涉及諸多風險，我們認為風險管理對於我們的成功至關重要。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們業務有關的風險」。我們的董事監察及管理與我們的營運有關的整體風險。我們已編製符合上市規則第3.21條及上市規則附錄14所載的企業管治守則及企業管治報告的書面職權範圍。

為監察[編纂]後我們風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採取或將繼續採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 設立審核委員會，審核及監督我們的財務申報流程及內部控制制度。我們的審核委員會由三名成員組成，即委員會主席Grace Hui Tang女士以及Martin J Murphy Jr博士及徐耀華先生。關於該等委員會成員的資格及經驗，請參閱「董事及高級管理層」；
- 採納各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於與風險管理、關連交易及資料披露有關的方面；
- 定期向我們的高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓以加強知識及遵守適用法律及法規；及
- 董事及高級管理層參加上市規則的相關規定及在香港[編纂]的公司董事的職責培訓會議。

---

## 業 務

---

### 內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問就[編纂]相關內部控制系統進行評估。內部控制顧問已就我們的內部控制系統在財務報告及披露控制、企業水平控制、資訊系統控制管理及我們業務的其他程序等若干方面執行檢討程序。內部控制顧問於2020年9月開展工作，並在其報告中提供了若干調查結果及建議。隨後，我們針對該等調查結果及建議採取了補救措施。內部控制顧問就我們於2020年10月至2020年11月採取的行動對我們的內部控制系統執行了後續程序，且並未發現我們內部系統存在重大缺陷。對於由CRO保管的患者個人資料，我們並無訪問權，而且我們與CRO的協議中載有資料保護條款，據此，CRO有責任保護這些資料。我們已委任外部法律顧問就合規事宜提供意見，例如臨床研究和開發是否符合監管要求，這也由我們的監管和品質保證團隊負責監督。我們亦已在員工手冊中制定反賄賂指引及合規要求。經考慮我們採取的補救措施後，董事認為我們的內部控制系統對我們目前的業務而言充足及有效。

我們計劃定期向董事、高級管理層及相關僱員提供有關中國及美國相關法律法規的持續培訓計劃及／或最新資訊，以積極識別有關任何潛在違規的任何關注事宜及問題。

### 反賄賂

我們在僱員中堅持嚴格的反貪污政策，因此我們相信，中國政府為糾正醫藥行業腐敗行為而採取的日益嚴格的措施對我們的影響較小。我們嚴禁在任何業務營運中的賄賂或其他不正當付款。該禁令適用於全球任何地方的所有商業活動，不論涉及政府官員或醫療專業人士。該政策禁止的不正當付款包括賄賂、回扣、高額禮品或款待，或為獲取不正當業務利益而作出或提供的任何其他付款。我們保存準確的賬冊及記錄，以合理地反映交易及資產處置。不尋常、高額或描述不足的虛假發票或開支付款要求會被拒絕並及時報告。我們的賬冊及記錄中的誤導、不完整或虛假記載概不可接受。我們亦將確保任何未來商業化團隊人員遵守適用的推廣及廣告要求，包括推廣藥物用於未經批准用途或患者群體的限制及行業贊助科教活動的限制。

---

## 業 務

---

### 資料私隱

我們已制定程序以對患者個人資料保密。我們無法獲得患者的個人資料。我們維持的政策要求我們的人員接受收集、保護個人資料方面的培訓，並要求我們的CRO在我們與彼等訂立的協議中訂有數據保護條款，據此，彼等負責保護其擁有的資料。根據GCP及相關法規，僅獲授權人員才有權限訪問臨床試驗數據。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部僱員遵守保密規定。數據僅用於經患者同意且與知情同意書（「知情同意書」）一致的擬定用途。倘任何數據的使用須超出知情同意書的範圍，我們將獲得患者的同意。

我們在中國和其他國家進行多項針對HBV項目（BRII-179及BRII-835）的正在進行或計劃進行的臨床研究（包括在中國和亞太國家或地區進行的MRCT研究）。我們亦在美國、中國及亞太地區國家為我們的其他組合項目進行正在進行及計劃進行的研究。與我們的產品開發工作和監管溝通相關的任何臨床試驗數據傳輸均受限於適用的當地數據和隱私保護法律，包括中國和美國的法律。我們與CRO和其他合作者共同實施控制和安排，旨在確保制定和實施的數據管理和傳輸計劃可規管所有臨床試驗數據或其他潛在敏感資料的傳輸。為確保允許跨境傳輸臨床數據及資料，相關措施包括（如適用）根據相關法律和法規（特別是有關中國和美國之間進行的傳輸）向主管當局妥為獲得任何必要的批准及進行適用的備案。儘管該領域的法律法規及我們潛在臨床研究的性質正在不斷變化，但迄今為止，我們在數據傳輸方面並無遭遇任何實質性困難，且我們相信我們在中國和美國之間傳輸相關臨床試驗數據及資料符合市場慣例。

有關數據隱私及安全漏洞的潛在影響及相關風險，請參閱「風險因素－與我們營運有關的風險－我們的內部電腦系統或我們的CRO、CMO、CDMO或合作夥伴或其他承包商或顧問使用的電腦系統可能出現故障或存在安全漏洞」；「－如未能遵守與私隱或數據安全相關的現有或未來法律法規則可能導致政府執法行動（包括民事或刑事罰款或處罰）、私人訴訟、其他責任及／或負面宣傳。遵守或未能遵守有關法律上可能會增加我們產品及服務的成本，限制其使用或採用，並可能對我們的經營業績及業務產生負面影響」；及「－倘若我們被發現違反保護患者及其他隱藏信息機密性的法律，我們可能會受到民事或刑事處罰，這可能會增加我們的責任，損壞我們的聲譽及損害我們的業務」。

## 業 務

### 證書、許可、執照及批文

我們須獲得及續簽於不同司法管轄區經營業務所需的若干執照、許可、批文及證書。有關更多資料，請參閱「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已自有關部門取得對我們營運屬重要的所有必要執照、許可、批文及證書，且所有該等執照、許可、批文及證書均處於各自的有效期內。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續簽該等執照、許可、批文及證書時並無遇到任何重大困難，且目前我們預計於到期後續簽該等證書不會遇到任何重大困難（如適用）。我們的中國法律顧問認為，只要我們遵守適用的法律、法規及規章，則該等執照、許可、批文及證書在未來到期時不會產生續簽方面的重大法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因與留存及續簽我們的重要執照、許可、批文及證書有關的不合規而遭受任何政府機關處罰。

下表載列截至最後實際可行日期我們持有的重要許可清單。

公司名稱	許可	到期日
騰盛博藥上海	營業執照	有效期至2048年4月
騰盛博藥北京	營業執照	有效期至2048年8月
騰盛華創	營業執照	有效期至2050年5月

## 財務資料

閣下閱讀以下討論與分析時，應一併閱讀本文件附錄一會計師報告所載經審核綜合財務資料及其附註。我們的經審核綜合財務資料已根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製。

以下討論與分析載有若干前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定性的未來事件及財務表現的看法。該等陳述是基於我們鑑於我們的經驗及對過往事項、現時狀況及預期未來發展的理解以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。我們的實際業績可能因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者存有重大差異。我們討論我們認為可能會導致或促成與本文件下文及其他部分所載內容存有差異的因素，包括本文件「風險因素」及「前瞻性陳述」所述的因素。

### 概覽

我們是一家總部位於中國及美國的生物技術公司，致力於促進中國及全球就最重大傳染病（如HBV、HIV、MDR/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CNS疾病）的療法。我們正通過將內部藥物研發與授權引進相結合的業務模式來實現這一願景。

為實現以創新及洞悉應對公共衛生挑戰的使命，我們在三年多的時間通過經合作許可安排增強的內部藥物研發建立創新候選產品管線。截至最後實際可行日期，我們有十多種候選產品，其中包括臨床前和臨床階段的候選產品組合，以及授權引進及自主發現的候選產品組合。

我們擁有全球權利的內部藥物研發候選藥物包括：

- BRII-778及BRII-732，用於治療HIV；
- BRII-196及BRII-198，用於治療COVID-19（全球權利由我們及我們的非全資附屬公司騰盛華創共同擁有）；及
- BRII-296，用於治療PPD及MDD。

## 財務資料

我們在大中華區擁有權利的授權引進候選藥物包括：

- BRII-179(我們的核心產品)和BRII-835，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結核病和分枝桿菌感染。

我們與醫藥生物科技公司、領先的CRO、CMO、CDMO、研究機構及其他戰略夥伴擁有廣泛的研發合作。我們廣泛的研發合作及顯著的內部研發能力有助於我們為中國市場獲得全球創新療法。我們的臨床開發團隊制定臨床策略及設計適應性臨床試驗，以高效迅速推進我們的各個項目。憑藉我們的CRO及其他合作夥伴的能力，我們可靈活推進多個同時進行的臨床項目(通常位於多個位置及分散地區)，而毋須龐大的內部開發團隊或大量的研發設施及設備。

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任何收入。自成立以來的每年度，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。於[編纂]後，我們預期會產生與作為上市公司經營業務相關的成本。我們預期，由於許可活動、候選藥物的開發狀況、監管批准時間表以及在獲得批准後將我們的候選藥物商業化，我們的財務表現將會因授權活動而在不同期間出現波動。

### 呈列基準

我們為開曼群島獲豁免有限公司，作為控股公司，我們直接及間接透過我們的附屬公司開展業務。有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。除按公允價值計量的若干金融工具外，我們於各報告期末的合併財務報表採用歷史成本法編製。歷史成本一般根據為交換貨品及服務而提供的代價公允價值計算。所有集團內公司間資產及負債、有關本集團成員公司間交易的股權、收入、開支及現金流量於綜合賬目時將予抵銷。



---

## 財務資料

---

### 影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績、財務狀況及我們財務業績於不同期間的可比性主要受以下因素影響：

#### 內部藥物研發、合作許可安排及其他價值最大化活動

我們的業務及經營業績取決於在(i)透過內部藥物研發努力及合作許可安排持續建立我們的候選產品管線以及(ii)尋找實現我們藥物產品管線價值最大化方法方面的成功。

我們的內部研發團隊包括位於中國及美國的多於60名全職僱員，其中超過半數擁有高等學位，例如醫學博士學位或哲學博士學位。對於我們自主開發的HIV項目、PPD/MDD項目及COVID-19項目（包括透過我們的非全資附屬公司騰盛華創實施的項目），我們擁有彼等的全球權利。我們的COVID-19項目可體現我們的內部研發能力以及對公共衛生投入。在不到一年的時間，我們的雞尾酒抗體療法BRII-196及BRII-198便從發現達到全球政府資助二／三期主協議臨床研究的後發展階段。

我們的許可及合作協議涉及(i)仔細挑選戰略合作夥伴（其中部分選擇我們乃試圖利用我們的科學性遠見及研發能力），(ii)向我們合作夥伴的重要資產授出大中華區權利並引導該等資產在中國的臨床開發，以及在該等資產的全球開發中起到不可或缺的作用以及(iii)在大多數情況下，收購多種候選產品及專賣權以獲取額外未來候選產品的權利。例如，根據我們與Vir之間的許可協議，(i)Vir授予我們協定領域大中華區最多四個協定Vir項目的獨家權利及(ii)我們授予Vir於美國最多四個協定Brii項目類似的獨家權利，在各情況下，均以現有已磋商及協定的經濟條款進行。根據本授權協議，我們(i)獲得BRII-835大中華區的獨家權利及(ii)有權收購HBV傳染性疾病單克隆抗體VIR-3434的協定權利，其目前由Vir開發且處於一期研究階段。有關若干合夥及合作安排的描述，請參閱「業務－合作及許可協議」。

當我們的藥物產品管線逐漸成長及成熟，我們或會尋找合作夥伴或替代性戰略以實現我們候選藥物管線（尤其是對於我們中國之外的自主開發資產）價值的最大化。如此便可在無需過度延伸我們組織的情況下幫助我們實現投資回報的最大化，並將使我們的觸角延伸至中國以外的市場。

---

## 財務資料

---

### 收購、里程碑及特許權使用費付款

根據我們與授權及合作夥伴簽訂的協議，我們已同意在藥品開發過程中授權引進候選產品及在許可候選產品達到協定的不同里程碑時作出若干付款。此外，我們已同意就許可協議項下擬進行的未來藥品銷售支付特許權使用費。日後，我們可能在我們向許可及合作夥伴授予我們候選產品的權利時從彼等收到類似付款。此等付款的時間及金額以及未來出售產品的組合（可能須支付不同的特許權使用費）將會影響我們的盈利能力。有關詳情，請參閱「業務－合作及許可協議」。

### 商業化我們的候選藥物

我們的業務及經營業績取決於我們商業化候選藥物（如獲准面市）的能力。儘管我們目前尚未有產品獲得商業銷售批准，且尚未從產品銷售產生任何收益，但我們預期於未來幾年我們會有一種或多種候選藥物完成最後的開發階段後將之商業化。有關我們各候選藥物的開發狀況詳情，請參閱「業務」。

為治療COVID-19患者，我們可能會向位於美國及歐洲有限數量的政府機構作出政府庫存銷售。有關銷售將須（其中包括）獲得EUA或類似的政府批文，且我們正在進行的針對門診患者的二／三期臨床研究須取得令人滿意的成績。政府機構將負責向給藥地點分配雞尾酒療法。我們的雞尾酒療法的需求可能因（其中包括）英國、南非、巴西及其他COVID-19變種的不斷流行而變化。2020年年底，我們自我們的CMO獲得了90,000劑量的BR11-196及BR11-198，用於臨床研究及潛在政府庫存銷售目的。該等療法的相關成本呈列在我們截至2020年12月31日止年度的研發開支中。更多詳情，請參閱「－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」。

### 成本架構

我們的經營業績受我們的成本架構重大影響，而我們的成本架構主要包括研發開支及行政開支。

---

## 財務資料

---

自我們成立以來，我們一直將資源專注於我們的研發活動，包括進行臨床前研究及臨床試驗、授權引進以及有關我們候選藥物監管備案的活動。我們的研發開支主要包括：

- 第三方合約成本，指與外包研發活動相關的開支（不包括許可費）；
- 許可費；及
- 包括僱員薪金及津貼、業績獎金、退休福利計劃及研發人員的以股份為基礎的付款開支的僱員成本。

隨著我們繼續支持將候選藥物用於臨床試驗，以及該等候選藥物應用到其他臨床試驗，我們預計研發成本將在可見未來隨開發項目進度顯著增加。

在中國、美國及其他國家和地區，我們擁有多項剛剛進入臨床研究階段的項目，並擁有多項已進入試驗臨床開發階段的項目。可能造成研發成本出現波動的因素包括但不限於(i)臨床開發項目的數量，(ii)臨床地點的數量，(iii)臨床開發的階段（較後的臨床試驗階段相對於早期階段一般涉及更多數量的研究參與者），(iv)研究設計，(v)藥物成本，(vi)化學測試及化驗的成本，(vii)研究終點及(viii)研究後隨訪時間及程序。

我們的行政開支主要包括僱員成本及專業人員費用。其他行政開支主要包括租賃開支、差旅開支、辦公室開支及保險開支。我們預期行政開支於未來期間將有所增加，以支持我們的藥物開發工作及有關我們候選藥物的任何商業化活動（倘獲批）。我們亦預計與作為香港上市公司相關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公眾關係開支將有所增加。

截至2019年及2020年12月31日止年度，我們並無產生任何銷售及市場推廣成本。

---

## 財務資料

---

### 為我們的營運籌資

迄今為止，我們已透過優先股融資及有限的政府補貼為我們的業務運營提供資金。於2018年6月，我們的初始投資者承諾通過隨著時間的推移以預先釐定的價格及分批完成的方式按比例收購價值86.5百萬美元的A系列優先股和價值172.4百萬美元的B系列優先股，以提供合共約259百萬美元的資金。我們的初始投資者在兩次A系列完成（2018年6月和2018年12月）和兩次B系列完成（2019年12月和2020年8月）收購所有A系列和B系列優先股。於2021年3月，我們完成155百萬美元的C系列優先股融資，自新投資者及現有投資者附屬基金分別籌集125百萬美元及30百萬美元。

隨著我們的業務持續拓展，我們將需要通過公開或私人發售、債務融資、合作及授權安排或其他資源進一步取得資金。倘我們為營運提供資金時出現任何波動，將對我們的現金流計劃及經營業績產生影響。

### 主要會計政策及估計

我們財務狀況及經營業績的討論與分析是基於我們的財務報表而作出，而財務報表是根據與國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則一致的會計原則予以編製。該等財務報表的編製要求我們作出各項估計、假設及判斷，而該等估計、假設及判斷會影響資產、負債、收益、成本及開支的呈報金額。我們按持續基準評估有關估計及判斷，而實際結果可能有別於該等估計。我們基於對過往經驗、已知趨勢及事件、合約里程碑及其認為在各種情況下屬合理的多項其他因素作出該等估計，其結果構成判斷無法自其他資料來源得出的資產及負債賬面值的基準。

若某項會計政策符合以下描述，則我們視其為一項重大會計政策：(i)要求管理層對本身具有不確定性的事項作出判斷及估計；及(ii)對於理解我們的財務狀況及經營業績而言十分重要。我們認為以下會計政策對我們的業務營運及對於理解我們的財務狀況及經營業績而言至為重要，並反映我們合併財務報表編製過程中所採用的更重大判斷和估計。我們的大部分主要會計政策及估計概述於下文。有關理解我們財務狀況及經營業績至關重要的重大會計政策、預測、假設及判決的概況，請參閱載於附錄一的會計師報告附註4及附註5。

---

## 財務資料

---

### 研發開支

研發活動所產生的開支在其產生期間確認為開支。

源自開發活動（或源自內部項目開發階段）的由內部產生的無形資產，只會在以下各項全被證實的情況下確認：

- 技術上可完成無形資產以供使用或出售；
- 有意完成及使用或出售無形資產；
- 能夠使用或出售無形資產；
- 無形資產將如何產生可能的未來經濟利益；
- 具有足夠技術、財務及其他資源可完成開發並使用或出售無形資產；及
- 能夠可靠地計量無形資產在開發階段應佔的開支。

內部產生的無形資產的初始確認金額為該等無形資產首次符合上述確認條件當日起所產生開支的總額。倘並無內部產生的無形資產可予確認，則開發開支將於產生期間於損益內確認。

在初始確認後，內部產生的無形資產應按與單獨取得的無形資產相同基準，以成本值減累計攤銷及累計減值虧損（如有）呈列。

無形資產會在出售時或預期不會因使用或出售而產生未來經濟利益時取消確認。取消確認無形資產所產生的收益及虧損（按資產出售所得款項淨額與賬面金額的差額計量）會在資產取消確認時於損益內確認。

### 優先股

包含贖回或轉換特徵的可換股優先股乃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」）計量。所有未行使A、B及C系列優先股載有贖回及轉換特征，因此構成金融負債。因金融負債之信貸風險變動而導致該負債之



## 財務資料

公允價值變動之金額於其他綜合收益內確認，除非確認該負債於其他綜合收益內之信貸風險變動之影響將會產生或加大損益之會計錯配。可換股優先股公允價值變動的餘下金額於損益確認。於其他綜合收益內確認之金融負債信貸風險所導致之公允價值變動隨後不會重新分類至損益，而於金融負債終止確認後轉撥至累計虧損。公允價值按附錄一會計師報告附註26所述方式釐定。所有未行使優先股將轉換為與[編纂]有關的普通股，因此反映為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的相關結餘將重新分類至權益。於2021年，我們預期於[編纂]前期間產生大量以公允價值計量且其變動計入當期損益開支且於[編纂]後並無進一步以公允價值計量且其變動計入當期損益開支。

於優先股的估值方面，截至2019年及2020年12月31日，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債歸入第三級公允價值計量，董事根據獲得的專業意見採納以下程序：(i)審閱優先股協議條文；(ii)委聘獨立估值師（「獨立估值師」），提供所需財務及非財務資料以使估值師開展估值程序並與估值師就相關假設進行討論；(iii)仔細考慮所有資料，特別是該等非市場相關資料輸入數據，例如本公司普通股公允價值、不同情況下的可能性、清盤時間以及缺乏適銷性的折扣，其須管理層評估及估計；及(iv)審閱由估值師編製的估值工作底稿及結果。基於上述步驟，董事認為由估值師進行的估值分析乃公平合理，及本集團財務報表乃適當編製。金融負債的公允價值計量，特別是公允價值層級、估值技術及主要輸入數據，包括重大不可觀察輸入數據、不可觀察輸入數據對公允價值的關係及第三級計量的對賬的詳情於本文件附錄一的會計師報告附註32(c)中披露。

申報會計師對本集團於往績記錄期的歷史財務資料的整體意見載於本文件附錄一。於分類為第三級公允價值計量的金融負債的估值方面，聯席保薦人已開展相關盡職審查工作，包括但不限於(i)審閱本文件附錄一所載會計師報告的相關附註，及獨立估值師就分類為第三級公允價值計量的若干金融負債的估值所發出的相關文件；及(ii)與本公司、申報會計師及獨立估值師討論分類為第三級公允價值計量的金融負債估值的關鍵基準及假設。經考慮董事及申報會計師已完成的工作及上述的相關盡職審查工作後，聯席保薦人並不知悉任何事宜將使聯席保薦人質疑分類為第三級公允價值計量的金融負債的估值。



---

## 財務資料

---

### 金融工具

倘集團實體成為工具合約條款之一方時，則確認金融資產及金融負債。所有以常規方式購買或出售之金融資產均於交易日期確認及終止確認。以常規方式購買或出售為要求於市場法規或慣例所確定之時間框架內交付資產的金融資產購買或出售。

金融資產及金融負債初步按公允價值計量。直接歸屬於收購或發行金融資產及金融負債(以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及金融負債除外)的交易成本，於初始確認時計入金融資產或金融負債公允價值或自該等公允價值中扣除(如適用)。直接歸屬於收購以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產或金融負債的交易成本，即時於損益中確認。

實際利息法為計算金融資產或金融負債的攤銷成本及於有關期間分配利息收入或利息支出的方法。實際利率乃按金融資產或金融負債之預計年期或適用的較短期間，準確將估計未來現金款項及付款(包括構成實際利率不可或缺部分之一切已付或已收費用及點數、交易成本及其他溢價或折扣)貼現至初步確認之賬面淨值之利率。

### 估計不確定性的主要來源

各報告期間期末有關未來的主要假設及估計不確定性的其他主要來源(均存在導致未來十二個月資產及負債的賬面值須作出重大調整的重大風險)概述如下。

### **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**

於往績記錄期間，我們已發行系列優先股。我們將該等金融工具入賬列作以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，其於存在活躍市場並無報價。金融工具的公允價值乃運用估值技術確立，其包括倒推法及採用股權分配模式，涉及各類參數及輸入數據。若干輸入數據(如普通股的公允價值)、於不同情形(如合資格公開發售、贖回及清盤)下的可能性均涉及管理層的估計。管理層的估計及假設被定期檢討並於必要時作出調整。倘任何估計及假設出現變動，其可能導致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變動。於2019年及2020年12月31日，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分別為人民幣1,535.3百萬元及人民幣2,403.0百萬元。

## 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

下表概述我們分別截至2019年及2020年12月31日止年度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 金融負債公允價值虧損	(401,575)	(350,372)
財務成本	(1,113)	(1,668)
[編纂]開支	—	[編纂]
<b>年內虧損</b>	<b>(521,028)</b>	<b>(1,283,510)</b>
<b>其他綜合(開支)收益</b>		
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	(13,888)	159,257
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	(3,480)	21,697
	(17,368)	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	3,050	(70,592)
<b>年內其他綜合(開支)收益</b>	<b>(14,318)</b>	<b>110,362</b>
<b>年內綜合開支總額</b>	<b>(535,346)</b>	<b>(1,173,148)</b>
以下人士應佔年內虧損：		
本公司擁有人	(521,028)	(1,189,600)
非控股權益	—	(93,910)
	<b>(521,028)</b>	<b>(1,283,510)</b>

## 財務資料

### 收益

我們截至2019年及2020年12月31日止年度並無產生任何收益。

### 其他收入

下表概述我們截至2019年及2020年12月31日止年度的其他收入明細：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
銀行利息收入	143	2,407
政府補貼	20,196	82,218
總計	<u>20,339</u>	<u>84,625</u>

其他收入包括政府補貼及銀行利息收入。

銀行利息收入包括銀行存款利息。

政府補貼包括中國政府補貼。於往績記錄期間，我們收到多項中國政府補貼，於截至2019年及2020年12月31日止年度分別確認政府補貼收入人民幣20.2百萬元及人民幣82.2百萬元。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。

### 其他收益及虧損

下表概述我們截至2019年及2020年12月31日止年度的其他收益及虧損明細：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
外匯收益(虧損)淨額	3,142	(6,974)
貨幣市場基金的公允價值收益	5,298	1,885
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產的公允價值虧損	—	(16,904)
總計	<u>8,440</u>	<u>(21,993)</u>

## 財務資料

我們的其他收益及虧損主要包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值虧損、貨幣市場基金公允價值收益及外匯收益（虧損）淨額。

外匯收益（虧損）淨額為以外幣計值的金融資產部分賬面值按於各報告期間期末的現價匯率換算所產生的匯兌差額。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值虧損包括於在美國成立的專注於傳染疾病的生物製藥實體非上市股份投資的公允價值減少。

### 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

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包括發行於往績記錄期間已發行或發行在外的A系列及B系列優先股。我們將該等金融工具入賬為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	總計 人民幣千元
於2019年1月1日	595,837	–	595,837
發行B系列優先股	–	524,698	524,698
公允價值變動	401,575	–	401,575
匯兌調整	14,716	(1,483)	13,233
	<u>1,012,128</u>	<u>523,215</u>	<u>1,535,343</u>
於2019年12月31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)
	<u>1,215,631</u>	<u>1,187,391</u>	<u>2,403,022</u>
於2020年12月31日	<u>1,215,631</u>	<u>1,187,391</u>	<u>2,403,022</u>

我們的A系列及B系列優先股可贖回或轉換，並按公允價值計量且其變動計入當期損益。有關我們A系列及B系列優先股的主要條款（包括贖回及轉換特徵、股息權及清算優先權）的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告所載往績記錄期間歷史財務資料附註26。

## 財務資料

我們的A系列及B系列優先股乃經參考獨立合資格專業估值師（其具備適當資格及類似工具估值經驗）編製的估值報告進行估值。我們使用倒推法釐定我們的相關股份價值，並混合使用二項式期權定價模型（「OPM模型」）及概率加權預期回報法（「PWERM方法」）進行股權分配，以得出A系列及B系列優先股於發行日期及各報告期末的公允價值。除我們以倒推法釐定的相關股份價值外，OPM模式及PWERM方法中使用的用於釐定截至發行日期及各報告期末的公允價值的其他關鍵估值假設包括首次公開發售及清盤時間、無風險利率波動、股息率、清盤情況下的可能性、贖回情況及合資格公開發售情況。我們基於到期年期與相關估值日期至預期清盤日期期間相若的美國國債的收益率估計無風險利率。於各估值日期的波幅乃根據於各自估值日期至預期清盤日期期間業內可資比較公司的平均過往波幅而估計。

A系列及B系列優先股的估值測量詳情，尤其是估值技術及主要輸入數據，包括重大不可觀察輸入數據、不可觀察輸入數據與估值的關係，披露於本文件附錄一會計師報告所載本集團於往績記錄期間的歷史財務資料附註26及32(c)。

於2021年3月，我們發行C系列優先股。我們的所有優先股將就[編纂]轉換為普通股。於2021年，我們預期就[編纂]前期間產生大量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。

### 研發開支

下表概述我們截至2019年及2020年12月31日止年度的研發開支的明細：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
僱員成本	44,294	61,156
攤銷	—	1,358
許可費	3,446	141,461
第三方合約成本	36,045	671,311
其他	—	509
合計	<u>83,785</u>	<u>875,795</u>

---

## 財務資料

---

我們的研發開支主要包括研發人員的僱員成本、攤銷、許可費以及第三方合約成本。憑藉我們的CRO及其他第三方合作夥伴的能力，我們可靈活推進多個同時進行的臨床項目，而毋須龐大的內部藥物研發及開發團隊或大量的研發設施及設備。我們計劃增加額外的研發人員以管理我們候選產品管線的臨床開發活動。

僱員成本主要包括僱員薪金及津貼、業績獎金、退休福利計劃及研發人員的以股份為基礎的付款開支。許可費包括與我們的授權引進候選藥物有關的授權引進費用。攤銷指專有技術及專利等無形資產的獨家攤銷。第三方合約成本指與外包研發活動相關的開支。

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/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2/3期主協議臨床研究的後期開發階段。於2020年，於人民幣671.3百萬元的第三方合約成本中，有人民幣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療法庫存銷售予數量有限的政府實體）。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重要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的支出合共為人民幣39.2百萬元（佔有關總額的11.5%）。此外，於2019年及2020年，我們的研發開支包括：(i)人民幣0.6百萬元及人民幣13.8百萬元的BRII-835 (HBV)相關第三方合約成本；及(ii)零及人民幣13.8百萬元的BRII-835相關許可費。我們正尋求開發慢



## 財務資料

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BR11-179與BR11-835及其他抗病毒療法的聯合療法。因此，開發BR11-835的開支與核心產品相關。有關CRO（其構成我們的最大供應商）的說明，請參閱「業務－研發」。

最後，BR11-179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下一次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。

### 行政開支

下表概述我們截至2019年及2020年12月31日止年度的研發開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
僱員成本	33,293	55,618
專業費	11,271	18,350
租賃開支	1,437	1,774
折舊及攤銷	7,493	12,851
其他	9,840	14,803
合計	<u>63,334</u>	<u>103,396</u>

我們的行政開支包括行政人員的僱員成本、專業諮詢費、租賃開支、折舊及攤銷以及其他。

僱員成本包括僱員薪資及津貼、業績掛鉤花紅、退休福利計劃及行政人員以股份為基礎的薪酬開支。專業人員費用包括諮詢費、審核費及招聘服務費。折舊及攤銷基本上專指北京總部租賃物業裝修的折舊及攤銷。其他主要包括差旅開支、辦公室開支及保險開支。

## 財務資料

### 財務成本

下表概述我們截至2019年及2020年12月31日止年度的財務成本明細：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
其他貸款的利息	1	—
租賃負債的利息	1,112	1,668
	<u>1,113</u>	<u>1,668</u>

租賃負債利息歸屬我們租賃設施（主要為我們的北京總部）相關的利息成本。

### 稅項

#### 開曼群島

我們是根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，並獲豁免繳納開曼群島所得稅。

#### 香港

我們的附屬公司Brii Biosciences (Hong Kong) Co. Limited在香港註冊成立，須繳納香港利得稅，稅率為於香港所得應課稅溢利的16.5%。我們並無就香港稅項作出撥備，原因為我們於往績記錄期間並無在香港產生或源自香港的收入。

#### 中國

我們在中國的附屬公司須就應課稅收入繳納企業所得稅（「企業所得稅」）。根據企業所得稅法及法規，我們在中國的附屬公司基本稅率為25%。

#### 美國

我們的附屬公司Brii Biosciences, Inc.須就於往績記錄期間於美國產生的任何估計應課稅溢利按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。於往績記錄期間亦須按介於2.5%至9.9%的稅率繳納北卡羅來納州、加利福尼亞州、馬里蘭州及賓夕法尼亞州的州所得稅。

---

## 財務資料

---

### 所得稅開支

我們於往績記錄期間並無錄得所得稅開支。董事確認，於往績記錄期間，我們已作出所有規定稅務申報並已向相關司法權區的相關稅務機關支付所有未償還稅務負債，且我們並未獲悉與有關稅務機關存在任何未結清或潛在糾紛。

截至2019年及2020年12月31日止年度的實際所得稅稅率為零，因為我們於往績記錄期間並無應課稅收入。

### 各年度的經營業績比較

#### 截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度比較

**其他收入。**我們的其他收入由截至2019年12月31日止年度的人民幣20.3百萬元增加人民幣64.3百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣84.6百萬元。此乃主要由於(i)政府補貼由於研發開支的增加於2020年增加人民幣82.2百萬元，而2019年為人民幣20.2百萬元及(ii)銀行利息收入由於現金存款增加由2019年的人民幣0.1百萬元增加人民幣2.3百萬元至2020年的人民幣2.4百萬元。

**其他收益及虧損。**我們的其他收益由截至2019年12月31日止年度的收益人民幣8.4百萬元減少人民幣30.4百萬元至截至2020年12月31日止年度的虧損人民幣22.0百萬元。其他收益及虧損的變動主要由於外匯由2019年的收益人民幣3.1百萬元增加人民幣10.1百萬元至2020年的虧損人民幣7.0百萬元，此乃由於匯率變動及以公允價值計量且其變動計入當期損益的貨幣市場基金的公允價值收益由2019年的人民幣5.3百萬元減少人民幣3.4百萬元至2020年的人民幣1.9百萬元。

**以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損。**我們的金融負債公允價值變動虧損由2019年的人民幣401.6百萬元減少人民幣51.2百萬元至2020年的人民幣350.4百萬元，此乃由於公司估值增加令金融負債公允價值產生變動。

**研發開支。**我們的研發開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣83.8百萬元增加人民幣792.0百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣875.8百萬元。此等增加主要是由於我們產品線的擴大以及我們候選產品的推進，包括僱員成本增加人民幣16.9百萬元，而其與管理我們增加的研發活動的僱員人數增加有關；就我們的BRII-835項目行使Vir在授權引進VIR-2218的權利產生許可開支人民幣138.0百萬元；以及第三方合約成本增加人民幣635.3百萬元。第三方合約成本的增加主要是由於新增的BRII-196及BRII-198項目產生開支約人民幣564.4百萬元，以及我們的HBV項目的開支增加約人民幣26.2百萬元，此乃由於我們繼續我們BRII-179項目的1b/2a期試驗以及開始我們BRII-835項目的2期臨床試驗。

## 財務資料

**行政開支。**我們的行政開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣63.3百萬元增加人民幣40.1百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣103.4百萬元。此乃主要由於僱員成本由截至2019年12月31日止年度的人民幣33.3百萬元增加人民幣22.3百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣55.6百萬元。該增加主要由於員工人數增加。

**財務成本。**我們的財務成本由截至2019年12月31日止年度的人民幣1.1百萬元增至截至2020年12月31日止年度的人民幣1.7百萬元。此增加乃由於租賃安排所致。

**其他綜合(開支)收入。**我們的其他綜合(開支)收入由截至2019年12月31日止年度的開支人民幣14.3百萬元變為截至2020年12月31日止年度的收入人民幣110.4百萬元。此收入增加乃主要得益於將功能貨幣換算為呈列貨幣的收益及股本工具的公允價值收益，部分被換算海外業務產生的匯兌差額虧損所抵銷。2019年，美元兌人民幣的整體升值導致海外業務換算產生其他綜合收入人民幣3.1百萬元以及換算至呈列貨幣產生開支人民幣13.9百萬元。2020年，美元兌人民幣的整體貶值導致海外業務換算產生其他綜合開支人民幣70.6百萬元以及換算至呈列貨幣產生收入人民幣159.3百萬元。

### 綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的節選資料：

	截至12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
流動資產總額	885,457	1,092,842
非流動資產總額	153,967	175,102
<b>資產總額</b>	<b>1,039,424</b>	<b>1,267,944</b>
流動負債總額	61,884	575,235
非流動負債總額	1,590,301	2,435,411
<b>負債總額</b>	<b>1,652,185</b>	<b>3,010,646</b>
本公司擁有人應佔權益	(612,761)	(1,738,289)
非控股權益	—	(4,413)
<b>虧絀總額</b>	<b>(612,761)</b>	<b>(1,742,702)</b>

## 財務資料

### 流動資產及負債

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<b>流動資產</b>		
按金、預付款項及其他應收款項	4,749	34,120
受限制銀行存款	349	3,757
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
<b>流動資產總額</b>	<b>885,457</b>	<b>1,092,842</b>
<b>流動負債</b>		
其他應付款項	17,706	497,390
租賃負債	8,070	8,021
遞延收入	36,108	69,824
<b>流動負債總額</b>	<b>61,884</b>	<b>575,235</b>
<b>流動資產淨值總額</b>	<b>823,573</b>	<b>517,607</b>

### 按金、預付款項及其他應收款項

按金、預付款項及其他應收款項主要包括保險預付款項、給予賣方的預付款項、租賃按金、遞延發行成本、預付[編纂]開支、可收回增值稅及其他應收款項。下表載列我們截至所示日期的按金、預付款項及其他應收款項：

	截至12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
預付款項	1,860	2,945
租金及其他按金	2,317	2,416
遞延發行成本	–	5,017
預付[編纂]開支	–	1,360
可收回增值稅	2,622	24,034
其他	267	762
<b>總計</b>	<b>7,066</b>	<b>36,534</b>

---

## 財務資料

---

預付款項包括有關臨床前及臨床研發的應計付款。預付款項由截至2019年12月31日的人民幣1.9百萬元增加人民幣1.0百萬元至截至2020年12月31日的人民幣2.9百萬元，主要由於確認臨床前及臨床研發預付開支所致。遞延發行成本及預付[編纂]開支由截至2019年12月31日的零增加人民幣6.4百萬元至截至2020年12月31日的人民幣6.4百萬元，乃由於持續進行的[編纂]流程所致。可收回增值稅由人民幣2.6百萬元增加人民幣21.4百萬元至人民幣24.0百萬元，乃由於研發開支增加及我們擁有退回若干有關增值稅款項的能力。

### 受限制銀行存款

受限制銀行存款指為獲得信貸融資而作出的銀行存款。

### 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括存放於銀行的現金以及易於轉換為已知金額且價值變動風險微小的短期銀行存款（自購買之日起計三個月內到期）。

### 租賃負債

租賃負債義務反映我們於一年內到期的各類租賃（主要為租賃北京總部）的金額。

### 遞延收入

遞延收入指我們預期於一年內滿足獲授補貼條件的政府補貼。

### 定期存款以及現金及現金等價物

我們的定期存款以及現金及現金等價物由截至2019年12月31日的人民幣880.4百萬元增加人民幣174.6百萬元至截至2020年12月31日的人民幣1,055.0百萬元。於2020年的增加乃主要源於我們自B系列優先股融資收取的資金。我們已動用並計劃繼續動用我們的現金及現金等價物作(a)我們的研發工作，包括我們持續及計劃的臨床試驗、準備登記備案及計劃商業推出核心產品及其他臨床階段及IND階段的候選藥物及(b)營運資金及其他一般公司目的。



## 財務資料

### 其他應付款項

其他應付款項主要包括研發應計費用、法律及專業人員費用、發行成本及[編纂]開支以及應付員工薪資。下表載列我們的其他應付款項明細。

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
應付研發開支	1,838	142,463
有關以下各項的其他應付款項		
— 法律及專業人員費用	1,504	3,474
— 其他應付款項	428	1,258
其他應付稅項	530	1,019
應付薪資	11,094	15,269
應計研發開支	2,312	325,462
應計發行成本	—	2,111
應計[編纂]開支	—	6,334
<b>總計</b>	<b>17,706</b>	<b>497,390</b>

我們的應付研發開支及應計研發開支由截至2019年12月31日的人民幣4.2百萬元增加人民幣463.7百萬元至截至2020年12月31日的人民幣467.9百萬元。該增加主要由於產品線的推進及委聘更多第三方合約研究組織所致。

我們的法律及專業人員費用其他應付款項由截至2019年12月31日的人民幣1.5百萬元增加人民幣2.0百萬元至截至2020年12月31日的人民幣3.5百萬元，原因為2020年較2019年進行更多業務發展活動所致。

我們的應付薪資由截至2019年12月31日的人民幣11.1百萬元增至2020年12月31日的人民幣15.3百萬元。該增加主要由於本公司員工數目增長所致。

### 非流動資產

非流動資產主要包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的股本工具。

## 財務資料

### 以公允價值計量且其變動計入當期損益之金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益之金融資產指我們對於美國專注於研發傳染病療法的私營生物科技實體的非上市優先股及股本證券的投資。以公允價值計量且其變動計入當期損益之金融資產自截至2019年12月31日的人民幣72.8百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣75.4百萬元，主要乃由於對美國一間私營生物科技實體的追加投資被截至2020年12月31日止年度投資公允價值減少人民幣16.9百萬元所抵銷。

### 以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的股本工具

以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的股本工具指本公司對一間於美國上市的生物科技實體的股份投資。持有該等投資不是為交易目的，而是作為長期戰略目的。本公司董事選擇將該等股本工具投資指定為以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益，因為彼等認為，在損益內確認該等投資的公允價值短期波動與本集團擬長久持有該等投資並兌現其長遠業績潛力的策略不符。以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的股本工具自截至2019年12月31日的人民幣22.1百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣41.2百萬元，主要乃由於該上市實體的股票市場報價增加所致。

## 流動資金及資本資源

### 營運資金

	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)
<b>流動資產</b>			
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
	<u>885,457</u>	<u>1,092,842</u>	<u>1,845,079</u>
<b>流動資產總值</b>	<u>885,457</u>	<u>1,092,842</u>	<u>1,845,079</u>

## 財務資料

	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)
<b>流動負債</b>			
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
<b>流動負債總額</b>	<b>61,884</b>	<b>575,235</b>	<b>451,738</b>
<b>流動資產淨值總額</b>	<b>823,573</b>	<b>517,607</b>	<b>1,393,341</b>

我們的流動資產淨額由2019年12月31日的人民幣823.6百萬元減至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開支的其他應付費用增加，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2月28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。

我們現金的主要用途與開發候選藥物有關。管理層監察現金及現金等價物，將其維持在被視為恰當的一定水平，藉此為我們的運營提供資金並減輕現金流量波動的影響。我們依賴股權融資作為流動資金的主要來源。

自成立以來，我們產生來自營運的負現金流量。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的經營活動分別使用人民幣67.3百萬元及人民幣403.7百萬元。

截至2019年及2020年12月31日，我們擁有的現金及現金等價物分別為人民幣880.4百萬元及人民幣1,035.0百萬元。

## 財務資料

### 現金流量

下表提供於所示期間有關我們現金流量的資料：

	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	25,631	471,450
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	518,347	657,001
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	950	(55,029)
於年末的現金及現金等價物	880,359	1,034,965

### 經營活動

經營活動所用現金淨額指我們期內的虧損，並就非現金項目（如物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、無形資產攤銷、遞延收入攤銷、以股份為基礎的付款開支以及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）作出調整。經營活動所用現金淨額的波動大致上與我們期內的除稅前虧損就(i)遞延收入攤銷；(ii)以股份為基礎的付款開支；及(iii)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作出調整的變動相對應，該等變動乃因候選藥物的研發活動動用現金所致。於往績記錄期間，我們經歷經營現金流出主要由於臨床研究、臨床藥品供應、許可費、僱員薪酬開支及其他合作經營開支，部分被政府補助收到的現金所抵銷，且由於所有產品尚於開發中，因此並無產品收入利益。

---

## 財務資料

---

截至2020年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣403.7百萬元。該經營活動流出淨額主要以期內虧損人民幣1,283.5百萬元為基準，該虧損主要因候選藥物研發活動支出所致，並就(i)其他應付款項增加人民幣477.6百萬元及(ii)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人民幣350.4百萬元及以股份為基礎的付款開支人民幣29.5百萬元作出正面調整。

截至2019年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣67.3百萬元。該經營活動流出淨額主要以年內虧損人民幣521.0百萬元為基準，乃因我們候選藥物的研發活動支出所致，並就金融負債公允價值虧損人民幣401.6百萬元及以股份為基礎的付款開支人民幣23.4百萬元作出正面調整。

### 投資活動

我們投資活動產生的現金流出主要用於存放及提取到期日超過三個月的定期存款、購買廠房及設備以及添置以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。我們亦從已收利息、收取貨幣市場基金退款以及添置以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產（主要用於研發活動相關經營活動）產生現金流入。

截至2020年12月31日止年度，我們投資活動產生的現金流出淨額為人民幣43.7百萬元，這主要是由於存放到期日超過三個月的定期存款人民幣171.6百萬元及添置以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣24.6百萬元的現金流出所致，並部分由提取定期存款人民幣151.6百萬元及收取利息收入及收取貨幣市場基金退款人民幣4.5百萬元的現金流入所抵銷。

截至2019年12月31日止年度，我們投資活動產生的現金流出淨額為人民幣92.8百萬元，這主要是由於添置以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣71.6百萬元，購買物業、廠房及設備人民幣24.1百萬元及支付租賃按金人民幣2.3百萬元，部分由收取貨幣市場基金退款人民幣5.1百萬元所抵銷。

### 融資活動

我們從融資活動獲取的現金淨額的形式主要是來自發行優先股的所得款項。

截至2020年12月31日止年度，我們的融資活動產生現金淨額為人民幣657.0百萬元，主要來自於向我們的投資者發行B系列優先股的所得款項人民幣668.4百萬元。

## 財務資料

截至2019年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣518.3百萬元，主要來自於向我們的投資者發行B系列優先股的所得款項人民幣524.7百萬元。

### 現金營運成本

下表載列有關我們於所示期間的現金營運成本的資料：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<i>核心候選產品的研發成本</i>		
僱員成本	12,249	15,886
第三方合約成本	7,191	18,686
小計	19,440	34,572
<i>其他候選產品的研發成本</i>		
僱員成本	22,920	37,485
許可費	3,446	141,461
第三方合約成本	26,456	197,291
小計	52,822	376,237
研發成本總額	72,262	410,809
僱用勞工 <sup>(1)</sup>	15,274	30,808
直接生產成本 <sup>(2)</sup>	—	—
產品營銷 <sup>(3)</sup>	—	—
非所得稅、特許權使用費及其他政府徵費 或然津貼	114	449
	—	—

(1) 僱用勞工成本指總員工成本，主要包括薪金及花紅。

(2) 我們截至最後實際可行日期尚未開始產品生產。

(3) 我們截至最後實際可行日期尚未開始實施營銷。



## 財務資料

### 資本開支

下表載列於所示期間我們的資本開支（即物業、廠房及設備的添置）：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
購置物業、廠房及設備	24,147	—

我們於往績記錄期間的過往資本開支主要包括購置物業、廠房及設備的開支。於往績記錄期間，我們主要以股權融資的方式為我們的資本開支需求撥付資金。

我們預計2021年的資本開支將主要包括購買設備及租賃物業裝修的購買成本。我們計劃使用銀行現金為我們的計劃資本開支提供資金。

### 債項

下表載列截至所示日期我們的金融債務明細：

	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)
無抵押及無擔保：			
以公允價值計量且其變動計入當期			
損益的金融負債	1,535,343	2,403,022	3,576,311
租賃負債	35,113	28,327	28,764
總計	<u>1,570,456</u>	<u>2,431,349</u>	<u>3,605,075</u>

## 財務資料

### 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

可轉換可贖回優先股入賬列為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，優先股的賬面值分別為人民幣1,535.3百萬元、人民幣2,403.0百萬元及人民幣3,576.3百萬元，該等款項於各報告期末按公允價值計量。有關優先股的進一步資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註26。

### 租賃負債

截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，我們就我們的租賃錄得租賃負債分別為人民幣35.1百萬元、人民幣28.3百萬元及人民幣28.8百萬元。

截至2019年及2020年12月31日及2021年4月30日，我們並未動用任何銀行貸款。除上文所述者外，截至最後實際可行日期，我們概無任何其他重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債項、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。

### 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 <sup>(1)</sup>	<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。

流動比率由截至2019年12月31日的14.3降至截至2020年12月31日的1.9，主要是由於與2020年研發活動增加相關的研發開支的應付款項及應計費用有所增加。此外，於2020年員工人數增加導致應付工資增加，與[編纂]流程相關的中國政府補貼及應付款項導致遞延收入增加令流動比率下降。有關於各期間內影響我們經營業績的因素的討論詳情，請參閱本節「一 影響我們經營業績的主要因素」。

---

## 財務資料

---

### 營運資金

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）、內部產生資金及來自[編纂]的估計[編纂]淨額，我們擁有充足營運資金以應付自本文件日期起計至少未來12個月我們成本（包括研發開支、業務發展及營銷開支以及行政及營運成本）的至少125%。我們將繼續密切監控我們的經營所得現金流量，並適當調整我們的開支水平及／或可能通過借款或發行股票尋求融資。

### 合約承擔

### 資本承擔

截至2020年12月31日，我們並無任何資本承擔。

### 資產負債表外安排

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外安排。

### 有關市場風險的定量及定性披露

我們面對多種市場風險，包括外匯風險、利率風險、價格風險、信貸風險及流動性風險。

### 貨幣風險

本公司公司間結餘及我們的若干銀行存款及現金以各集團實體的外幣計值，並面臨外匯風險。我們目前並無外匯對沖政策。然而，管理層監察外匯風險，並將考慮於有需要時對沖重大外匯風險。有關進一步詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註32(b)。

### 利率風險

我們面對與租賃負債及銀行存款相關的公允價值利率風險。我們亦面臨與浮動利率銀行存款相關的現金流利率風險。目前，我們並無因應公允價值利率風險及現金流量利率風險而訂立任何對沖工具。有關進一步詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註32(b)。

## 財務資料

### 其他價格風險

我們透過以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的上市股權投資及貨幣市場基金而面對其他價格風險。有關進一步詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註32(b)。

### 信貸風險

信貸風險指因交易對手違反其合約義務而導致我們蒙受財務損失的風險。

為盡量減低信貸風險，我們的財務團隊有任務建立及訂出信貸風險評級，根據違約風險的程度將風險承擔歸類。管理層利用公開可獲取的財務資料以及我們本身的過往償還記錄對其他債務人及其他債務工具發行人進行評級。我們的風險承擔及交易對手的信貸評級受到持續監察，成交的交易總額將分散至所有經批准的交易對手。有關進一步詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註32(b)。

### 流動性風險

為管理我們的流動性風險，我們監察及維持現金及現金等價物於管理層認為充足的水平，以提供營運資金及減少現金流量波動的影響。於往績記錄期間，我們向獨立投資者發行A及B系列優先股及於2021年3月，我們向獨立投資者發行C系列優先股。經計及該等優先股發行的所得款項後，本公司董事信納我們將有充足財務資源於可見未來履行到期的財務責任。有關詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註32(b)。

### 與關聯方所進行的交易

於往績記錄期間，我們與一名關聯方進行以下交易：

關聯方名稱	交易性質	截至12月31日止年度	
		2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
Jingfan Huang博士 <sup>(1)</sup>	諮詢服務	1,241	1,035

附註：

(1) Jingfan Huang博士為本公司首席執行官及執行董事Zhi Hong博士的配偶。

---

## 財務資料

---

我們的董事認為上述交易(i)乃相關訂約方於一般及日常業務過程中按正常商業條款訂立，及(ii)並無扭曲我們於往績記錄期間的業績或令過往業績未能反映未來表現。有關關聯方交易的詳細資料，請參閱附錄一所載會計師報告附註30。

### 股息

我們從未就普通股宣派或派付定期現金股息。我們現時預期保留所有未來盈利供營運及擴展業務之用，且預計於可預見未來不會派付現金股息。日後宣派及派付股息將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。倘我們在未來支付股息，為了讓我們向股東分派股息，我們將在一定程度上參照中國附屬公司分派的股息。中國附屬公司向我們分派的任何股息將須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許根據其組織章程細則和中國會計準則及規定確定的累計可分派除稅後溢利支付中國公司的股息。請參閱本文件「風險因素－與我們在中國開展業務有關的風險」。日後，我們在一定程度上可能依賴主要營運附屬公司的股息及其他股權分派以為境外現金及融資需求提供資金。

### 可分派儲備

截至2020年12月31日，我們並無任何可分派儲備。

### [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]（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。

## 財務資料

### 未經審核備考經調整合併有形資產淨值

#### 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報表

以下載列根據上市規則第4.29條編製的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報表，以說明本公司股份的建議[編纂]及[編纂]（「[編纂]」）對於2020年12月31日本公司擁有人應佔本集團合併有形資產淨值的影響，猶如該[編纂]已於該日發生。

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報表僅為說明目的而編製，而由於其假設性質使然，其未必能真實反映於2020年12月31日或[編纂]後任何未來日期本公司擁有人應佔本集團合併有形資產淨值。

以下本集團未經審核備考經調整合併有形資產淨值報表乃根據於2020年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審核合併有形資產減負債（如本文件附錄一所載會計師報告所示）編製，並按下文所述作出調整。

	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 資產減負債	估計[編纂] [編纂]淨額	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	於2020年12月31日本公司 擁有人應佔本集團未經審核備考 經調整合併每股有形資產淨值
	人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元	人民幣千元 (附註3)	港元 (附註4)
按[編纂]每股股份[編纂]港元計算	<u>(1,747,183)</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>
按[編纂]每股股份[編纂]港元計算	<u>(1,747,183)</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>



---

## 財務資料

---

附註：

1. 於2020年12月31日的本公司擁有人應佔本集團合併有形資產減負債，乃自於2020年12月31日的本公司擁有人應佔經審核綜合負債淨額人民幣1,738,289,000元中扣除本公司擁有人應佔無形資產人民幣8,894,000元（摘錄自本文件附錄一所載會計師報告）後得出。
2. 根據[編纂][編纂]新[編纂]的估計[編纂]淨額乃基於[編纂]股股份分別按[編纂]每股股份[編纂]港元（相當於人民幣[編纂]元）及[編纂]港元（相當於人民幣[編纂]元）（即所列[編纂]範圍的最低及最高價格）計算，並經扣除估計[編纂]費用及佣金以及截至2020年12月31日尚未於損益確認的其他有關開支。其並無計及(i)因行使[編纂]而可能配發及發行的任何股份，(ii)本公司根據[編纂]前股權激勵計劃及本公司董事獲授的配發及發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份，(iii)於2021年3月發行C系列優先股，(iv)將A系列、B系列及C系列優先股（統稱「優先股」）轉換為本公司的普通股或(v)任何未歸屬受限制股份。

就本未經審核備考報表而言，[編纂]估計[編纂]淨額以港元計值的金額已參考中國人民銀行公佈於[2021年4月2日]釐定的匯率，以1港元兌人民幣[0.8444]元的匯率，兌換為人民幣。概不表示港元金額已經、可能已經或可能按該匯率或任何其他匯率兌換為人民幣或根本不能兌換，反之亦然。

3. 本公司擁有人應佔本集團每股未經審核備考經調整合併有形資產淨值乃基於已發行[編纂]股股份計算，並假設已發行股份按1:2基準細分及[編纂]已於2020年12月31日完成，但並無計及(i)因行使[編纂]而可能配發及發行的任何股份，(ii)本公司根據[編纂]前股權激勵計劃及本公司董事獲授的配發及發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份，(iii)於2021年3月發行C系列優先股，(iv)將優先股轉換為本公司的普通股或(v)任何未歸屬受限制股份。
4. 就本公司擁有人應佔本集團每股未經審核備考經調整合併有形資產淨值而言，以人民幣計值的金額已參考中國人民銀行公佈於[2021年4月2日]釐定的匯率，以1港元兌人民幣[0.8444]元的匯率，兌換為港元。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可能按該匯率或任何其他匯率兌換為港元或根本不能兌換，反之亦然。

## 財務資料

5. 概無就於2020年12月31日的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，以反映本集團的任何交易結果或於2020年12月31日以後訂立的其他交易。尤其是，第II-1頁所示本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整有形資產淨值並無作出調整，以說明以下影響：

- (I) [編纂]完成後，A系列及B系列優先股的轉換可能會將賬面值為人民幣[2,403,022,000]元的A系列及B系列優先股（假設[編纂]後A系列及B系列優先股的公允價值並無進一步變動）重新分類至權益項下的普通股。轉換已發行A系列及B系列優先股將令附註3所述假設已發行股份的總數增加[編纂]股股份（股份按1:2基準實施細分後）並令於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增加人民幣[2,403,022,000]元。
- (II) 於2021年3月，本公司向一組投資者合共發行[33,556,314]股C系列優先股，總代價為[155,000,000]美元（相當於約人民幣[1,017,560,000]元），按1美元兌人民幣[6.5649]元的匯率計算，該匯率為[2021年4月2日]的現行匯率，經參考中國人民銀行公佈的匯率）。[編纂]完成後，C系列優先股的轉換可能會將收取的所得款項為人民幣[1,017,560,000]元的C系列優先股（假設[編纂]後C系列優先股的公允價值並無進一步變動）重新分類至權益項下的普通股。轉換已發行C系列優先股將令附註3所述假設已發行股份的總數增加[編纂]股股份（股份按1:2基準實施細分後）並令於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增加人民幣[1,017,560,000]元。
- (III) [編纂]完成後，若干基於里程碑的受限制普通股將獲歸屬並將令附註3所述假設已發行股份總數增加[編纂]股股份（股份按1:2基準實施細分後）。

上述於2021年3月發行C系列優先股、將優先股轉換為本公司的普通股及於[編纂]完成後若干基於里程碑的受限制股份歸屬（統稱「後續交易」）的合併影響將令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增加人民幣[編纂]元至人民幣[編纂]元（按[編纂]每股股份[編纂]港元基準）及人民幣[編纂]元（按[編纂]每股股份[編纂]港元基準），並令已發行股份總數增加[編纂]股股份至已發行股份總數[編纂]股股份（股份按1:2基準實施細分後）。倘計及後續交易，於2020年12月31日本公司擁有人應佔本集團每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值按[編纂]每股股份[編纂]港元計算將為[編纂]港元（相當於人民幣[編纂]元），按[編纂]每股股份[編纂]港元計算將為[編纂]港元（相當於人民幣[編纂]元）。

---

## 財務資料

---

### 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。但主要而言，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。

為應對這場流行病，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年第二季度均為遠程工作，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/BRII-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。

到目前為止，除了2020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和其他合作方的活動，並未受到重大不利影響，並維持總體穩定。儘管我們於2020年第一季度的BRII-179 1b期／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年剩餘時間內達到了入組目標。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這場流行病所帶來的重大不利影響。

---

## 財務資料

---

由於我們最近在美國開始臨床試驗，我們不確定COVID-19流行病（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流行病，但亦有可能不會成功，這場流行病可能會升級，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疫情對我們的任何影響，並根據疫情的最新發展調整我們的預防措施。

### 並無重大不利變動

除附錄一會計師報告附註34所載期後事項外，我們的董事確認，截至本文件日期，我們的財務或貿易狀況自2020年12月31日（即本集團最近經審核綜合財務資料的編製日期）起並無重大不利變動，且自2020年12月31日以來並無任何事件會對附錄一會計師報告所載合併財務報表所載的資料造成重大影響。

### 根據上市規則第13.13條至第13.19條作出披露

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況導致須遵守上市規則第13.13條至第13.19條的披露規定。

## 股 本

### 法定及已發行股本

於[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後，本公司已發行及將予發行的繳足法定及已發行股本的說明如下：

法定股本		總面值 (美元)
600,000,000股	於本文件日期每股面值0.00001美元之股份	6,000
1,200,000,000股	緊隨股份拆細完成後每股 面值0.000005美元的股份	6,000
<b>已發行股本</b>		
<i>於本文件日期</i>		
297,310,463股	於本文件日期已發行的每股 面值0.00001美元的股份(假設所有 A類普通股、B類普通股及優先股均被重新 指定及／或按一對一基準獲轉換為普通股)	2,973.10
<i>緊隨股份重新指定及／或轉換、股份拆細及[編纂]完成後</i>		
594,620,926股	緊隨股份重新指定及／或轉換及 股份拆細完成後已發行的 每股面值0.000005美元的股份	2,973.10
[編纂]股	[編纂]項下將予發行的每股 面值0.000005美元的股份 (假設並無行使[編纂])	[編纂]
[編纂]股	緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行 的每股面值0.000005美元的股份	[編纂]

---

## 股 本

---

### 假設

上表假設[編纂]成為無條件，而股份乃根據[編纂]發行。上表並無計及因[編纂]獲行使或根據股份激勵計劃而可能配發及發行的任何股份，或本公司根據授予我們董事發行或購回股份的一般授權可能發行或購回的任何股份（如下文所述）。

### 地位

[編纂]為本公司股本中的普通股，將在所有方面與上表列出的所有已發行或將予發行股份享有同等地位，並將合資格收取且完全享有於本文件日期後宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

### 股份激勵計劃

我們已採納[編纂]前股份激勵計劃並有條件採納[編纂]後購股權計劃以及[編纂]後股份獎勵計劃。[編纂]前股份激勵計劃、[編纂]後購股權計劃以及[編纂]後股份獎勵計劃的主要條款於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃」一節概述。

### 需要召開股東大會的情況

於[編纂]後，假設所有A類普通股、B類普通股及優先股均被重新指定及／或轉換為普通股，本公司將僅有一類股份，即普通股，且各股份與其他股份享有同等地位。根據公司法及組織章程大綱及細則的條款，本公司可不時通過股東普通決議案(i)增加其股本；(ii)將其股本合併及分成較大金額的股份；(iii)將其股份分為多個類別；(iv)將其股份分拆為較小金額的股份；及(v)註銷未獲接納的任何股份。此外，在公司法條文的規限下，本公司可由股東通過特別決議案減少其股本或資本贖回儲備。詳情請參閱本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。



---

## 股 本

---

### 發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般無條件授權以配發、發行及處置股份，作出或授出可要求該等股份須於任何時間配發及發行或處置的要約、協議或購股權，惟如此配發及發行或同意有條件或無條件配發及發行的股份總面值不得超過下列各項之總和：

- (a) 緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值的20%；及
- (b) 本公司根據購回授權（如下文所述）購回的股本面值（如有）。

此項授權並不涵蓋根據供股或以股代息計劃或類似安排或股東授出的特定授權，或[編纂]獲行使或根據股份激勵計劃而配發、發行或處置的股份。

此發行股份的授權將維持生效直至以下最早者為止：

- (i) 下屆股東周年大會結束時；或
- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定須舉行本公司下屆股東周年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上通過普通決議案修改或撤銷該項授權時。

有關此項一般授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.本公司股東於[●]通過的決議案」一節。

---

## 股 本

---

### 購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般無條件授權以行使本公司一切權力購回股份，其總面值不得超過緊隨[編纂]後本公司已發行股本（但不包括因行使[編纂]或根據股份激勵計劃而可能配發及發行的任何股份）總面值的10%。

此項授權涉及在聯交所或股份上市所在且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所作出的購回，而有關購回亦須根據所有適用法律法規及上市規則的規定作出。相關上市規則的概要載於本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－5.購回我們的股份」一節。

此購回股份的一般授權將維持生效直至以下最早者為止：

- (a) 下屆股東周年大會結束時；或
- (b) 任何適用法律或組織章程細則規定須舉行本公司下屆股東周年大會的期限屆滿時；或
- (c) 股東於股東大會上通過普通決議案修改或撤銷該項授權時。

有關此項一般授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.本公司股東於[●]通過的決議案」一節。

## 主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且不計可能根據股份激勵計劃而將予配發及發行的任何股份），以下人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司10%或以上已發行有投票權股份的權益：

名稱	身份／ 權益性質 <sup>1</sup>	截至最後 實際可行日 期持有股份 數目 <sup>2</sup>	截至最後	緊隨	緊隨股份
			實際可行日期	股份拆細	拆細及[編纂]
			佔本公司 全部已發行 股本的概約 股權百分比 <sup>2</sup>	完成後所持 股份數目 <sup>2,3</sup>	完成後佔本公司 全部已發行 股本概約股權 百分比 <sup>2,3</sup>
Booming Passion Limited <sup>4</sup>	實益權益	52,910,556	17.80%	[編纂]	[編纂]
Boyu Capital Fund III, L.P. <sup>4</sup>	受控法團權益	52,910,556	17.80%	[編纂]	[編纂]
Boyu Capital General Partner III, L.P. <sup>4</sup>	受控法團權益	52,910,556	17.80%	[編纂]	[編纂]
Boyu Capital General Partner III, Ltd. <sup>4</sup>	受控法團權益	52,910,556	17.80%	[編纂]	[編纂]
Boyu Capital Group Holdings Ltd. <sup>4</sup>	受控法團權益	55,075,479	18.52%	[編纂]	[編纂]
XYXY Holdings Ltd. <sup>4</sup>	受控法團權益	55,075,479	18.52%	[編纂]	[編纂]

## 主要股東

名稱	身份/ 權益性質 <sup>1</sup>	截至最後 實際可行日 期持有股份 數目 <sup>2</sup>	截至最後	緊隨	緊隨股份
			實際可行日期	股份拆細	拆細及[編纂]
			佔本公司 全部已發行 股本的概約 股權百分比 <sup>2</sup>	及[編纂] 完成後所持 股份數目 <sup>2,3</sup>	完成後佔本公司 全部已發行 股本概約股權 百分比 <sup>2,3</sup>
童小幟 <sup>4</sup>	受控法團權益	55,075,479	18.52%	[編纂]	[編纂]
6 Dimensions Capital, L.P. <sup>5</sup>	實益權益	50,265,030	16.91%	[編纂]	[編纂]
6 Dimensions Capital, GP, LLC <sup>5</sup>	受控法團權益	52,910,556	17.80%	[編纂]	[編纂]
ARCH Venture Fund IX, L.P. <sup>6</sup>	實益權益	22,602,605	7.60%	[編纂]	[編纂]
ARCH Venture Fund IX Overage, L.P. <sup>6</sup>	實益權益	22,602,604	7.60%	[編纂]	[編纂]
ARCH Venture Partners IX, L.P. <sup>6</sup>	受控法團權益	22,602,605	7.60%	[編纂]	[編纂]
ARCH Venture Partners IX Overage, L.P. <sup>6</sup>	受控法團權益	22,602,604	7.60%	[編纂]	[編纂]
ARCH Venture Partners IX, LLC <sup>6</sup>	受控法團權益	45,205,209	15.20%	[編纂]	[編纂]

## 主要股東

名稱	身份／ 權益性質 <sup>1</sup>	截至最後 實際可行日 期持有股份 數目 <sup>2</sup>	截至最後	緊隨	緊隨股份
			實際可行日期	股份拆細	拆細及[編纂]
			佔本公司 全部已發行 股本的概約 股權百分比 <sup>2</sup>	股份拆細 及[編纂] 完成後所持 股份數目 <sup>2,3</sup>	完成後佔本公司 全部已發行 股本概約股權 百分比 <sup>2,3</sup>
Robert Taylor Nelsen <sup>6</sup>	受控法團權益	45,205,209	15.20%	[編纂]	[編纂]
Kristina Burow <sup>6</sup>	受控法團權益	45,205,209	15.20%	[編纂]	[編纂]
Keith Crandell <sup>6</sup>	受控法團權益	45,205,209	15.20%	[編纂]	[編纂]
YF Bright Insight Limited <sup>7</sup>	實益權益	26,747,832	9.00%	[編纂]	[編纂]
Yunfeng Fund III, L.P. <sup>7</sup>	受控法團權益	26,747,832	9.00%	[編纂]	[編纂]
Yunfeng Investment III, Ltd. <sup>7</sup>	受控法團權益	26,747,832	9.00%	[編纂]	[編纂]
虞鋒 <sup>7</sup>	受控法團權益	28,912,755	9.72%	[編纂]	[編纂]
SC China Holding Limited <sup>8</sup>	受控法團權益	28,912,755	9.72%	[編纂]	[編纂]

## 主要股東

名稱	身份/ 權益性質 <sup>1</sup>	截至最後 實際可行日 期持有股份 數目 <sup>2</sup>	截至最後	緊隨	緊隨股份
			實際可行日期	股份拆細	拆細及[編纂]
			佔本公司 全部已發行 股本的概約 股權百分比 <sup>2</sup>	完成後所持 股份數目 <sup>2,3</sup>	完成後佔本公司 全部已發行 股本概約股權 百分比 <sup>2,3</sup>
SNP China Enterprises Limited <sup>8</sup>	受控法團權益	28,912,755	9.72%	[編纂]	[編纂]
沈南鵬 <sup>8</sup>	受控法團權益	28,912,755	9.72%	[編纂]	[編纂]

附註：

1. 列示的所有權益均為長倉。
2. 假設所有A類普通股及優先股被重新指定及／或按1:1基準獲轉換為普通股。
3. 緊隨股份拆細及[編纂]完成後總數為[編纂]股的已發行股份（假設[編纂]未獲行使且不計及股份激勵計劃可能配發及發行的任何股份）計算得出。
4. 截至最後實際可行日期，Booming Passion Limited直接持有52,910,556股股份，包括22,133,333股A類普通股、17,140,247股A系列優先股及13,636,976股B系列優先股。據董事所深知，Booming Passion Limited是一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，由Boyu Capital Fund III, L.P.全資擁有。Boyu Capital Fund III, L.P.的普通合夥人是Boyu Capital General Partner III, L.P.。Boyu Capital General Partner III, L.P.的普通合夥人為Boyu Capital General Partner III, Ltd.，由Boyu Capital Group Holdings Ltd.全資擁有。XYXY Holdings Ltd.為Boyu Capital Group Holdings Ltd.的控股股東，而童小幟先生則持有XYXY Holdings Ltd.的全部已發行在外股份。因此，Boyu Capital Fund III, L.P.、Boyu Capital General Partner III, L.P.、Boyu Capital General Partner III, Ltd.、Boyu Capital Group Holdings Ltd.、XYXY Holdings Ltd.及童小幟先生被視為於Booming Passion Limited持有的我們的股份中擁有權益。



## 主要股東

截至最後實際可行日期，Aqua Ocean Limited直接持有2,164,923股C系列優先股。就董事的深知，Aqua Ocean Limited是一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，由Boyu Capital Opportunities Master Fund全資擁有。Boyu Capital Opportunities Master Fund的全部表決權均由Boyu Capital Investment Management Limited持有，而後者則由Boyu Capital Group Holdings Ltd.全資擁有。XYXY Holdings Ltd.為Boyu Capital Group Holdings Ltd.的控股股東，而童小幟先生則持有XYXY Holdings Ltd.的全部已發行在外股份。因此，Boyu Capital Opportunities Master Fund、Boyu Capital Investment Management Limited、Boyu Capital Group Holdings Ltd.、XYXY Holdings Ltd.及童小幟先生被視為於Aqua Ocean Limited持有的我們的股份中擁有權益。

因此，Boyu Capital Group Holdings Ltd.、XYXY Holdings Ltd.及童小幟先生被視為於Booming Passion Limited及Aqua Ocean Limited合共持有的我們的股份中擁有權益。

- 截至最後實際可行日期，6 Dimensions Capital, L.P.直接持有50,265,030股股份，包括21,026,667股A類普通股、16,283,236股A系列優先股及12,955,127股B系列優先股。據董事所深知，6 Dimensions Capital, L.P.是於開曼群島成立的有限責任合夥。6 Dimensions Capital, L.P.的普通合夥人為6 Dimensions Capital GP, LLC，而後者由多名人士擁有，包括陳連勇先生，彼等各持有少數權益。因此，6 Dimensions Capital GP, LLC被視為於6 Dimensions Capital, L.P.持有的我們的股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.直接持有2,645,526股股份，包括1,106,666股A類普通股、857,011股A系列優先股及681,849股B系列優先股。據董事所深知，6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.是於開曼群島成立的有限責任合夥。6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.的普通合夥人是6 Dimensions Capital GP, LLC，後者由多名人士擁有，包括陳連勇博士，彼等各持有少數權益。因此，6 Dimensions Capital GP, LLC被視為於6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.持有的我們的股份中擁有權益。

因此，6 Dimensions Capital GP, LLC被視為於6 Dimensions Capital, L.P.及6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.合共持有的我們的股份中擁有權益。

- 截至最後實際可行日期，ARCH Venture Fund IX, L.P.直接持有22,602,605股股份，包括11,066,667股A類普通股、8,570,124股A系列優先股及2,965,814股B系列優先股。據董事所深知，ARCH Venture Fund IX, L.P.是於美國成立的有限責任合夥。ARCH Venture Fund IX, L.P.的普通合夥人是ARCH Venture Partners IX, L.P.，而ARCH Venture Partners IX, L.P.的普通合夥人為ARCH Venture Partners IX, LLC。ARCH Venture Partners IX, LLC由多名個人擁有，其表決權分別由Robert Taylor Nelsen先生（我們的非執行董事）、Kristina Burow女士及Keith Crandell先生各控制三分之一。因此，ARCH Venture Partners IX, L.P.、ARCH Venture Partners IX, LLC、Robert Taylor Nelsen先生、Kristina Burow女士及Keith Crandell先生被視為於ARCH Venture Fund IX, L.P.持有的我們的股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.直接持有22,602,604股股份，包括11,066,666股A類普通股、8,570,124股A系列優先股及2,965,814股B系列優先股。據董事所深知，ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.是於美國成立的有限責任合夥。ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.的普通合夥人是ARCH Venture Partners IX Overage, L.P.，而ARCH Venture Partners IX Overage, L.P.的普通合夥人為ARCH Venture Partners IX, LLC。ARCH Venture Partners IX, LLC由多名個人擁有，其表決權分別由Robert Taylor Nelsen先生（我們的非執行董事）、Kristina Burow女士及Keith Crandell先生各控制三分之一。因此，ARCH Venture Partners IX Overage, L.P.、ARCH Venture Partners IX, LLC、Robert Taylor Nelsen先生、Kristina Burow女士及Keith Crandell先生被視為於ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.持有的我們的股份中擁有權益。

因此，ARCH Venture Partners IX, LLC、Robert Taylor Nelsen先生、Kristina Burow女士及Keith Crandell先生各自被視為於ARCH Venture Fund IX, L.P.及ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.合共持有的我們的股份中擁有權益。

## 主要股東

7. 截至最後實際可行日期，YF Bright Insight Limited直接持有26,747,832股股份，包括14,896,225股A系列優先股及11,851,607股B系列優先股。據董事所深知，YF Bright Insight Limited是於英屬維爾京群島成立的公司，由Yunfeng Fund III, L.P.、其平行基金及若干共同投資基金分別擁有79.47%、20.03%及0.5%。Yunfeng Fund III, L.P.、其平行基金及共同投資基金的普通合夥人為Yunfeng Investment III, Ltd，Yunfeng Investment III, Ltd由虞鋒先生全資擁有。因此，Yunfeng Fund III, L.P.、Yunfeng Investment III, Ltd及虞鋒先生各方被視為於YF Bright Insight Limited持有的我們的股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，有魚環球有限公司直接持有2,164,923股C系列優先股。就董事的深知，有魚環球有限公司是一家根據香港法例註冊成立的有限公司，由聯交所上市公司雲鋒金融集團有限公司（股份代號：376）全資擁有。雲鋒金融集團有限公司由Jade Passion Limited控股，而後者又由Key Imagination Limited控制。Key Imagination Limited由雲鋒金融控股有限公司控制，而後者又由虞鋒先生控制。因此，雲鋒金融集團有限公司、Jade Passion Limited、Key Imagination Limited、雲鋒金融控股有限公司及虞鋒先生被視為於有魚環球有限公司持有的我們的股份中擁有權益。

因此，虞鋒先生被視為於YF Bright Insight Limited及有魚環球有限公司合共持有的我們的股份中擁有權益。

8. 截至最後實際可行日期，SCC Venture VI Holdco, Ltd.直接持有14,896,225股A系列優先股。據董事所深知，SCC Venture VI Holdco, Ltd.是根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限責任公司，該公司由Sequoia Capital China Venture Fund VI, L.P.全資擁有。Sequoia Capital China Venture Fund VI, L.P.的普通合夥人為SC China Venture VI Management, L.P.，而後者的普通合夥人為SC China Holding Limited。SC China Holding Limited是SNP China Enterprises Limited的全資附屬公司，後者的唯一股東為沈南鵬先生。因此，Sequoia Capital China Venture Fund VI, L.P.、SC China Venture VI Management, L.P.、SC China Holding Limited、SNP China Enterprises Limited及沈南鵬先生各自被視為於SCC Venture VI Holdco, Ltd.持有的我們的股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，SCC Growth V Holdco Q, Ltd.直接持有14,016,530股股份，其中包括11,851,607股B系列優先股及2,164,923股C系列優先股。據董事所深知，SCC Growth V Holdco Q, Ltd.是一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限責任公司，該公司由Sequoia Capital China Growth Fund V, L.P.全資擁有。Sequoia Capital China Growth Fund V, L.P.的普通合夥人為SC China Growth V Management, L.P.，而後者的普通合夥人為SC China Holding Limited。SC China Holding Limited是SNP China Enterprises Limited的全資附屬公司，後者的唯一股東為沈南鵬先生。因此，Sequoia Capital China Growth Fund V, L.P.、SC China Growth V Management, L.P.、SC China Holding Limited、SNP China Enterprises Limited及沈南鵬先生各自被視為於SCC Growth V Holdco Q, Ltd.持有的我們的股份中擁有權益。

因此，SC China Holding Limited、SNP China Enterprises Limited及沈南鵬先生各自被視為於SCC Venture VI Holdco, Ltd.及SCC Growth V Holdco Q, Ltd.合共持有的我們的股份中擁有權益。

除上文及本文件附錄四「法定及一般資料—C.有關董事及主要股東的進一步資料」一節所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且不計及根據股份激勵計劃將予配發及發行的股份），於本公司的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有任何類別股本面值10%或以上的權益，而該等權益附有任何可在任何情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上表決的權利。

我們並不知悉任何可能於日後導致本公司控制權出現變動的安排。

## 董事及高級管理層

### 董事會

我們的董事會由六名董事組成，其中兩人為執行董事，一人為非執行董事，三人為獨立非執行董事。董事會負責我們的業務管理及執行，並擁有管理及執行業務的一般權力。下表載列有關董事會成員的若干資料：

姓名	職位	年齡	獲委任為 董事日期	加入本集團 日期	角色與職責	與其他董事及 高級管理人員 之關係
Zhi HONG	執行董事、董事 會主席兼首席執 行官	58歲	2018年 3月2日	2018年 2月23日	負責本集團的整體管理、業 務和戰略以及本集團的科 學研發	無
羅永慶	執行董事及總裁 兼大中華區總經 理	51歲	2021年 3月30日	2020年 9月11日	負責本集團在中國的業務， 並支持我們在美國的發展	無
Robert Taylor NELSEN	非執行董事	58歲	2018年 6月22日	2018年 6月22日	負責向本集團提供有關公司 策略及管治方面的指引	無
Axel BOUCHON	非執行董事	48歲	[●]	[●]	負責向本集團提供有關公司 策略及管治方面的指引	無

## 董事及高級管理層

姓名	職位	年齡	獲委任為 董事日期	加入本集團 日期	角色與職責	與其他董事及 高級管理人員 之關係
Martin J MURPHY JR	獨立 非執行董事	78歲	[●] (自[編纂] 日期起生效)	[編纂]日期	監督董事會並向董事會提供 獨立判斷	無
Grace Hui TANG	獨立 非執行董事	61歲	[●] (自[編纂] 日期起生效)	[編纂]日期	監督董事會並向董事會提供 獨立判斷	無
徐耀華	獨立 非執行董事	72歲	[●] (自[編纂] 日期起生效)	[編纂]日期	監督董事會並向董事會提供 獨立判斷	無
Gregg Huber ALTON	獨立非執行董事	55歲	(自[編纂]日期 起生效)	[編纂]日期	監督董事會並向董事會提供 獨立判斷	無

### 董事

#### 執行董事

**Zhi HONG**，58歲，本集團的創始人。Hong博士於2018年3月2日獲委任為董事，並於2021年3月24日調任為執行董事。彼自2018年2月23日起擔任我們的首席執行官。彼自2018年1月以來一直擔任騰盛博藥的董事兼首席執行官。自2019年2月以來，彼分別擔任騰盛博藥上海和騰盛博藥北京的董事和董事會主席。此外，自2018年5月及2018年11月以來，彼一直擔任騰盛博藥開曼附屬公司及騰盛博藥香港的董事。

---

## 董事及高級管理層

---

Hong博士在生物製藥行業擁有逾25年的經驗。在創立本集團之前，Hong博士是葛蘭素史克（一家在美國紐約證券交易所上市的製藥、疫苗和消費保健品公司，股份代號：GSK）的高級副總裁，在2007年4月至2018年3月擔任傳染病治療部主管。彼還曾擔任ViiV Healthcare Limited（葛蘭素史克在英國的附屬公司，從事HIV的研究和開發）的董事，在2009年10月至2018年3月負責監督HIV治療和預防療法的研發工作。在2006年12月至2007年3月，彼擔任美國生物製藥公司Ardea Biosciences, Inc. 的研究執行副總裁兼首席科學官，負責傳染病和腫瘤學的研究和開發。在2000年6月至2007年3月，彼擔任Bausch Health Companies Inc.（前稱Valeant Pharmaceuticals International）（一家在美國紐約證券交易所上市的製藥公司，股份代號：BHC）的副總裁兼研究主管，負責傳染病、腫瘤學及神經科學的研究和開發。

Zhi Hong博士於1985年7月獲得復旦大學生物化學理學士學位，並於1992年1月獲得紐約州立大學生物化學博士學位。

羅永慶，51歲，於2021年3月30日擔任執行董事。自2020年9月11日起擔任本公司總裁兼大中華區總經理。羅先生在醫療保健行業擁有逾25年的經驗。

在加入本集團之前，羅先生於2016年9月至2020年9月任吉利德（上海）醫藥科技有限公司（一家生物製藥公司）的全球副總裁兼中國總經理，在此期間，彼作為吉利德科學公司在中國的早期員工，建立了該公司在中國的業務，領導8個創新產品的開發、監管審查和發佈，幫助這些產品在中國獲得快速准入。彼還領導團隊建立了一個涵蓋科學、商業化和患者接觸的獨特商業模式。他曾擔任製藥公司上海羅氏製藥有限公司的副總裁，於2012年8月至2016年8月負責為患者獲得腫瘤治療開拓新策略。於2009年6月至2012年8月曾擔任諾華（北京）科技製藥有限公司（「Novartis」）大中華製藥組織的總經理，並於2007年9月至2009年6月擔任Novartis於瑞士的全球總部資深品牌董事長。

羅先生於1992年7月畢業於中國中南大學湘雅醫學院，然後於1992年7月至1995年7月在上海聖盧克醫院擔任外科醫生三年。彼於2006年9月獲得中歐國際工商學院工商管理碩士學位。



---

## 董事及高級管理層

---

### 非執行董事

**Robert Taylor NELSEN**，58歲，於2018年6月22日獲委任為董事，並於2021年3月24日調任為非執行董事。彼分別自2018年11月、2019年2月及2019年2月以來一直擔任騰盛博藥香港、騰盛博藥上海及騰盛博藥北京的董事。

自1994年以來，Nelsen先生一直擔任ARCH Venture Partners（一家專注於早期科技公司的風險投資公司）的聯合創始人兼董事總經理，在30多家生物製藥公司的早期建立、融資和發展中發揮了重要作用。此外，Nelsen先生自2018年8月起擔任Karuna Therapeutics Inc.（一家生物製藥公司，股份代號：KRTX）的董事，自2017年6月起擔任Beam Therapeutics Inc.（一家生物科技公司，股份代號：BEAM）的董事，自2017年1月起擔任Vir Biotechnology, Inc.（一家臨床階段免疫學公司，股份代號：VIR）的董事，自2015年5月起擔任Denali Therapeutics, Inc.（一家生物製藥公司，股份代號：DNLI）的董事，自2011年11月起擔任Unity Biotechnology, Inc.（一家生物科技公司，股份代號：UBX）的董事，該等公司均為於美國納斯達克股票交易所上市的公司。作為董事會成員，Nelsen先生一般會出席董事會會議，提供公司策略指引並討論諸如籌資、招聘、研發及臨床項目狀況等相關事項。Nelsen先生亦為華領醫藥（一家主要從事全球同類首創糖尿病口服藥物的開發並於聯交所上市的公司，股份代號：2552）的董事（並已調任為非執行董事），自2010年4月起負責為該集團的業務和戰略發展提供總體指導，並就董事和高級管理人員的提名事宜提供意見。

如上文所披露，Nelsen先生目前於另外六間納斯達克證券交易所或聯交所上市生物製藥公司擔任董事，但我們的董事認為，Nelsen先生能夠投入足夠的時間履行其作為非執行董事的職責，依據如下：

- Nelsen先生既非該等其他上市公司的全職人員，亦不參與該等公司的日常運營或管理。因此，其對該等公司並無執行及管理職責；
- Nelsen先生主要須出席該等上市公司的相關董事會會議、委員會會議及股東大會。自其獲委任日期起，於各最近財政期間，其一直保持於該等上市公司的董事會會議、委員會會議及股東大會的高出席率；
- Nelsen先生於本集團的職務屬非執行性質，且其將不參與本集團業務的日常管理。因此，就擔任非執行董事而言，其無須全職參與。



---

## 董事及高級管理層

---

- 憑藉其背景及經驗，Nelsen先生充分知悉本集團及其他上市公司非執行董事的職責及預計投入時間；及
- 儘管目前正擔任其他上市公司董事，但Nelsen先生確認，其將投入足夠的時間和足夠的精力專注工作和履行非執行董事的職責。

依據上述原因，我們的董事認為，Nelsen先生目前擔任的董事職務不會導致其無法投入足夠的時間來擔任我們的非執行董事，或不當履行作為本公司董事的受信責任。我們的董事會認為，Nelsen先生能夠勝任本公司非執行董事的職務。

Nelsen先生曾於2015年8月至2018年10月擔任Sienna Biopharmaceuticals, Inc. (一家臨床階段生物製藥公司，股份代號：SNNA)的董事，於2014年2月至2015年11月擔任Bellerophon Therapeutics, Inc. (一家臨床階段生物醫治藥物公司，股份代號：BLPH)的董事，於2013年9月至2016年3月擔任Sage Therapeutics, Inc. (一家生物製藥公司，股份代號：SAGE)的董事，於2013年8月至2018年3月擔任Juno Therapeutics, Inc. (一家生物製藥公司，股份代號：JUNO)的董事，於2012年8月至2018年6月擔任Syros Pharmaceuticals, Inc. (一家生物製藥公司，股份代號：SYRS)的董事，於2007年12月至2017年6月擔任Agius Pharmaceuticals Inc. (一家製藥公司，股份代號：AGIO)的董事，於2007年9月至2014年6月擔任Fate Therapeutics, Inc. (一家臨床階段生物製藥公司，股份代號：FATE)的董事，於2006年1月至2014年12月擔任KYTHERA Biopharmaceuticals Inc. (一家生物製藥公司，股份代號：KYTH)的董事，於2000年7月至2013年7月擔任NeurogesX, Inc. (一家生物製藥公司，股份代號：NGSX)的董事，於1998年6月至2006年8月擔任Illumina, Inc. (一家生物科技公司，股份代號：ILMN)的董事，於1994年11月至2004年5月擔任Adolor Corporation (一家生物製藥公司，股份代號：ADLR)的董事，該等公司均為於美國納斯達克股票交易所上市的公司。作為董事會成員，Nelsen先生一般會出席董事會會議，提供公司策略指引並討論諸如籌資、招聘、研發及臨床項目狀況等相關問題。2012年6月29日之後，NGSX股票在美國場外交易公告板(OTC)掛牌上市。Nelsen先生亦曾擔任Fred Hutchinson癌症研究中心理事。

Nelsen先生於1985年6月在普及海灣大學獲得經濟學與生物學專業學士學位，於1987年6月在芝加哥大學獲得工商管理碩士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

**Axel BOUCHON**，48歲，於[●]獲委任為非執行董事。

Bouchon博士自2021年1月起擔任BrainLuxury Inc（一間在美國從事營養補充品業務的消費公司）的主席；自2020年1月起擔任Brain Games Corporation（一間於美國從事神經技術業務的消費公司）的主席；及自2016年7月起AMLOne UG（有限公司）（一間位於德國的投資諮詢公司）成立以來擔任其Geschäftsführer（行政總裁）。

於2015年1月至2019年6月，Bouchon博士於Bayer AG任職，該公司專門從事藥品、消費者健康及農產品並於德國證券交易所上市（股份代號：BAYRY）。Bouchon博士為Leaps by Bayer（前稱Bayer Lifescience Center）的主管。於2013年11月至2014年12月期間，Bouchon博士為Moderna Ventures的聯席行政總裁及Moderna Therapeutics Inc（一間於美國納斯達克證券交易所上市的醫藥及生物科技公司（股份代號：MRNA））的執行委員會成員。

Bouchon博士分別於1998年11月及2002年7月取得德國艾伯哈特－卡爾斯－圖賓根大學(Eberhard Karls University of Tübingen)的生物化學文憑及自然科學博士學位。

### 獨立非執行董事

**Martin J Murphy JR**，78歲，於[●]獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]日期起生效。

Murphy Jr博士自2003年3月以來一直擔任生物醫學諮詢公司AlphaMed Consulting, Inc.的董事長兼首席執行官。彼向公司行政人員以及抗癌藥物開發人員提供有關抗癌藥物開發、臨床試驗設計、關鍵思想領袖物色以及大數據與人工智能戰略分析方面的經營管理諮詢。

Murphy Jr博士自2000年8月至2020年1月擔任一家以消除癌症風險為使命的非營利組織防癌抗癌總裁圓桌會議(CEO Roundtable on Cancer)的創辦首席執行官，並於2019年11月獲得了生命科學聯合會(Life Sciences Consortium)及防癌抗癌總裁圓桌會議(CEO Roundtable on Cancer)頒發的查爾斯·桑德斯生命科學獎(Charles A. Sanders Life Sciences Award)。Murphy Jr博士自2021年1月以來一直擔任防癌抗癌總裁圓桌會議的名譽董事，且自2013年以來，還是美國臨床腫瘤學會(American Society of Clinical Oncology)會員。

Murphy Jr博士於1967年2月取得美國紐約大學生物學碩士學位，於1969年6月取得美國紐約大學生物學博士學位，並於2009年7月成為英國貝爾法斯特女王大學(Queen's University of Belfast)榮譽醫學博士。

---

## 董事及高級管理層

---

**Grace Hui TANG**，61歲，於[●]獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]日期起生效。

Tang女士自2020年7月以來，一直擔任Textainer Group Holdings Limited（一家於美國紐約股票市場上市的集裝箱租賃公司，股份代號：TGH）的董事及審核委員會成員。自2018年9月起，她一直擔任北京大學光華管理學院教授和面試官，負責研究生會計課程教學和MBA學員的面試工作。

於1990年3月至2020年6月，Tang女士在普華永道會計師事務所的中國、香港和美國硅谷分所擔任多個職位，她在該事務所的最後一個職位是中國分所鑑證部門合夥人，負責監督審計工作。

Tang女士於1982年6月在美國猶他大學獲得會計學理學士學位，並於1984年6月在美國猶他州立大學獲得商業碩士學位。

Tang女士自1993年12月以來一直是美國加州會計委員會的註冊會計師。Tang女士自1995年7月起經香港會計師公會認可為執業會計師，並自2003年3月起成為香港會計師公會資深會員。

**徐耀華**，72歲，於[●]獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]日期起生效。徐先生在財務及行政、企業及策略規劃、信息科技及人力資源管理方面擁有逾40年的經驗。

徐先生是多家聯交所上市公司的獨立非執行董事，即中遠海運國際（香港）有限公司（一家從事船舶相關業務的公司，股份代號：517）（自2004年2月起）、太平洋網絡有限公司（一家從事提供互聯網廣告服務的公司，股份代號：543）（自2007年11月起）以及華領醫藥（一家主要從事全球同類首創糖尿病口服藥物開發的公司，股份代號：2552）（自2018年9月起）。彼還在多家美國納斯達克證券交易所上市公司擔任獨立董事，即ATA Creativity Global（一家提供教育服務的公司，股份代號：AAGG）（自2008年1月起）及新濠博亞娛樂有限公司（一家亞洲博彩及娛樂賭場度假村設施的開發商、所有者和經營者，股份代號：MLCO）（自2006年12月起）。自2000年8月起，彼還是

---

## 董事及高級管理層

---

中國工商銀行亞洲有限公司（一家曾於聯交所上市的公司，股份代號：349，該公司於2010年12月21日退市）的獨立非執行董事。此外，徐先生目前擔任諮詢公司華高和升管理顧問有限公司的董事，自2006年4月起負責制定公司的戰略方向及日常管理。

徐先生亦曾擔任多家香港上市公司的獨立非執行董事，包括中海油田服務股份有限公司（一家綜合油田服務供應商，股份代號：2883）（自2009年6月至2015年6月）、中國電力國際發展有限公司（一家中國電力公司，股份代號：2380）（自2004年3月至2016年12月）、凱升控股有限公司（一家從休閒設施及服務的公司，股份代號：102）（自2011年3月至2018年9月）、康達國際環保有限公司（一家從事建設及運營污水處理業務的公司，股份代號：6136）（自2013年10月至2019年4月）、大唐西市絲路投資控股有限公司（一家從事電商業務的公司，股份代號：620）（自2015年12月至2020年5月）及Melco Resorts and Entertainment (Philippines) Corporation（一家擁有及經營賭場並在菲律賓證券交易所上市的公司，股份代號：MRP）（自2012年12月至2019年6月）。

徐先生曾於2003年11月至2017年2月任華高和升財務顧問有限公司（一家私營專業顧問服務及財務解決方案公司）主席兼董事，負責制定公司的戰略方向，監督證監會准許的規管活動及公司的日常管理。彼曾於2001年4月至2006年11月任華高金融服務有限公司（一家金融服務公司）總裁，負責制定公司的戰略方向，監督證監會准許的規管活動及公司的日常管理。彼還於2001年12月至2004年12月擔任香港證券業協會主席，於2001年7月至2002年6月擔任深圳證券交易所顧問。彼於1994年1月加入聯交所任財務運營服務部執行董事，並曾在聯交所擔任多項職務，包括，於1997年2月至2000年8月擔任聯交所行政總裁，於2000年3月至2000年8月擔任香港交易及結算有限公司首席運營官。在此之前，彼自1989年1月起在證監會擔任多項職務，包括財務與信息技術部總經理。彼於1980年5月至1988年12月在中華電力有限公司（現用名CLP Power Hong Kong Limited，為聯交所上市公司中電控股有限公司（股份代號：2）的全資附屬公司）擔任多項職務，在該公司的最後一項職務是財務規劃與分析部經理。彼於1976年10月至1979年5月任會計公司Arthur Andersen & Co.的分析師。

徐先生於1998年11月獲香港證券及投資學會認可為會員，並於2014年9月成為香港證券及投資學會高級會員。

---

## 董事及高級管理層

---

徐先生於1975年6月在美國田納西大學獲得工業工程理學士學位，並於1976年8月在美國田納西大學取得工程碩士學位。彼亦於1993年8月在美國哈佛大學約翰·肯尼迪政府學院完成了政府高級管理人員課程。

**Gregg Huber ALTON**，55歲，於[●]獲委任為獨立非執行董事（自[編纂]日期起生效）。

Alton先生自2020年11月起及自2020年12月起分別擔任Novavax, Inc.（一家於美國納斯達克證券交易所上市的疫苗開發公司（股份代號：NVAX））的董事及審核委員會成員。彼自2020年3月起一直擔任Corcept Therapeutics Incorporated（一間於納斯達克證券交易所上市的製藥公司（股份代號：CORT））的董事、企業管治及提名委員會以及審核委員會主席及薪酬委員會成員。此外，Alton先生自2019年12月起一直擔任Enochian Biosciences Inc.（一間於納斯達克證券交易所上市的製藥公司（股份代號：ENOB））的董事、審核委員會成員以及提名及企業管治委員會主席。

Alton先生於1999年10月至2020年1月在美國納斯達克證券交易所上市的生物製藥公司吉利德科學公司(Gilead Sciences, Inc.)（股份代號：GILD）擔任多個職位，包括吉利德科學公司的法律總顧問、專利總監、臨時首席執行官及高級顧問，彼負責該公司的政府事務、公共事務、患者拓展及參與計劃，並領導該公司的國際商業運營及公司事務組。Alton先生於1993年11月至1996年12月及1998年6月至1999年10月為Cooley Godward, LLP（一家律師事務所）的律師。彼於1997年1月至1998年5月為Mintz Levin P.C.（一家律師事務所）的律師。

Alton先生於1989年5月取得美國加州大學柏克萊分校文學士學位，主修法律研究，並於1993年6月取得美國斯坦福大學法理學博士學位。

Alton先生亦於1994年6月至2019年7月獲加州最高法院認可為律師及法律顧問。



---

## 董事及高級管理層

---

### 一般事宜

董事已確認：

- (1) 除本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－2.董事服務合約及委任函詳情」一段所披露者外，董事均未與本公司或其任何附屬公司訂立任何現有或擬議服務合約，惟在一年內到期或本集團相關成員可決定且無須支付薪酬（法定薪酬除外）的合約除外；
- (2) 除本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－1.權益披露」一段所披露者外，董事均不享有證券及期貨條例第十五部所指的股份權益；
- (3) 除上文披露者外，董事於最後實際可行日期之前三年內及於最後實際可行日期均未擔任任何其他上市公司的董事；
- (4) 除此處披露者外，除擔任本公司董事外，董事與本公司的其他任何董事、高級管理人員或主要股東均無任何關係；及
- (5) 董事並非通過參加遠程學習或在線課程的方式完成本節所披露的各自的教育課程。

除本文件所披露者外，就董事（在作出所有合理查詢後）之所知及所信：

- (1) 截至最後實際可行日期，並無其他與委任董事有關的事項需要提請股東注意；及
- (2) 截至最後實際可行日期，並無其他與董事有關的信息須根據上市規則第13.51(2)條規定予以披露。



## 董事及高級管理層

### 高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理。下表載列有關本集團高級管理層的若干資料。

姓名	職位	年齡	委任日期	加入本集團日期	角色與職責	與其他董事及高級管理人員之關係
Zhi HONG	執行董事、 董事會主席兼 首席執行官	58歲	2018年 3月2日 (董事，並於 2021年 3月24日 調任為 執行董事) 2018年 2月23日 (首席執行官)	2018年 2月23日	負責本集團的整體管理、業 務和戰略以及本集團的科 學研究和開發	無
羅永慶	執行董事及 總裁兼 大中華區 總經理	51歲	2020年 9月11日	2020年 9月11日	負責本集團在中國的業務， 並支持我們在美國的發展	無
嚴立	首席醫學官	53歲	2018年 4月2日	2018年 4月2日	負責整體開發活動	無
李安康	首席財務官兼 聯席公司秘書	43歲	2020年 9月1日	2020年 9月1日	負責監督本集團的財務、會 計、投資者關係與溝通事 宜	無

## 董事及高級管理層

姓名	職位	年齡	委任日期	加入本集團日期	角色與職責	與其他董事及高級管理人員之關係
徐連紅	高級副總裁 (藥物化學研發部負責人)	55歲	2018年 4月1日	2018年 4月1日	負責小分子藥物的研究和早期開發	無
Jean-Luc Samuel Francois GIRARDET	高級副總裁 (製藥科學部負責人)	54歲	2018年 3月19日	2018年 3月19日	主要負責整個化學與製造控制部	無
朱青	高級副總裁 (生物製藥部門負責人)	53歲	2020年 7月16日	2018年 4月2日	負責生物治療藥物的研發	無
Lisa Trivison BECK	高級副總裁 (商務拓展和投資組合策略)	59歲	2019年 12月17日	2018年 3月12日	負責業務開發，聯盟管理及投資組合管理	無

### 高級管理層

Zhi HONG，詳情請參閱「一 董事」。

羅永慶，詳情請參閱「一 董事」。

嚴立，53歲，自2018年4月2日起擔任本公司首席醫學官。在加入本集團之前，嚴博士曾在葛蘭素史克(一家在美國紐約證券交易所上市的藥品、疫苗和消費保健品公司，股份代號：GSK)擔任副總裁兼製藥研發部首席醫師，負責全球腫瘤學開發活動。此外，嚴博士在延世大學擔任兼職教授，負責教學和研究工作。

---

## 董事及高級管理層

---

嚴博士於1991年1月在中國北京大學醫學部(前稱北京醫科大學)獲得醫學學士學位，1996年12月在美國堪薩斯大學獲得解剖學博士學位。

李安康，43歲，自2020年9月1日起擔任本公司首席財務官，並於2021年4月8日獲委任為本公司聯席公司秘書。在加入本集團之前，李博士曾擔任上海拓臻生物科技有限公司(一家從事製藥產品開發的公司)的首席財務官，於2019年6月至2020年8月負責監督財務運營。他曾擔任投資銀行高盛高華證券有限責任公司的公司財務部執行總監，於2018年1月至2019年6月負責提供財務諮詢服務。他曾任默沙東研發(中國)有限公司(一家中國業務開發和許可公司)業務開發部主管，於2016年9月至2017年12月負責監督默沙東亞太創新中心的業務發展和許可交易。於2014年8月至2016年9月，他任職於國際律師事務所Ropes & Gray LLP上海分所，負責提供公司交易方面的法律諮詢服務。於2012年9月至2014年8月，他任職於國際律師事務所Davis Polk & Wardwell LLP紐約分所，負責提供公司交易方面的法律諮詢服務。他曾是美國科研機構Salk Institute for Biological Studies的助理研究員，於2007年9月至2009年9月負責開展博士後科研工作。

李博士於1999年7月在中國復旦大學獲得生物化學理學士學位，於2002年10月獲新加坡國立大學生物科學碩士學位，於2007年6月在美國貝勒醫學院獲得生物醫學博士學位，於2012年6月獲得美國芝加哥大學法學院法學博士學位。李博士於2013年1月獲得紐約律師資格，並於2016年8月獲特許金融分析師協會授予特許金融分析師資格。

徐連紅，55歲，自2018年4月1日起擔任本公司高級副總裁(藥物化學研發部負責人)。在加入本集團之前，徐博士是美國生物製藥公司吉利德科學公司的藥物化學部藥物化學高級主管，於1998年5月至2018年4月負責領導抗病毒項目並開展藥物化學研究及小分子藥物發現，並從中研制出多款商業化藥物。

徐博士於1987年7月在中國南開大學獲得化學理學士學位，並取得美國萊斯大學文科碩士及博士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

**Jean-Luc Samuel Francois GIRARDET**，54歲，自2018年3月19日起擔任本公司高級副總裁（製藥科學部負責人）。在加入本集團之前，Girardet博士曾在美國生物製藥公司Ardea Biosciences, Inc.工作到2018年2月，他於2007年10月獲委任為研究運營副總裁，負責化學及製造控制部及轉化科學。在加入Ardea Biosciences, Inc.之前，他就任於美國製藥公司Valeant Pharmaceuticals International Inc.，負責領導丙型肝炎病毒和人體免疫缺陷病毒化學項目組，並管理過程化學部。加入Valeant Pharmaceuticals之前，他曾是密歇根大學的博士後研究員，負責開展研究。

Girardet博士於1991年11月在法國蒙彼利埃大學獲得化學理學學士學位，並於1995年12月在法國蒙彼利埃大學獲得化學博士學位。

**朱青**，53歲，於2018年4月2日至2020年7月15日擔任本公司副總裁（生物製藥部門負責人），並於2020年7月16日晉升為本公司高級副總裁（生物製藥部門負責人）。在加入本集團之前，朱博士於2007年8月至2018年3月在MedImmune（製藥公司Astrazeneca的附屬公司，Astrazeneca於倫敦證券交易所（股份代號：AZN）和紐約證券交易所（股份代號：AZN）上市）擔任多個職位。她在該公司擔任的最後一個職位是主管兼病毒學組組長，負責抗病毒項目的研究和開發。在此之前，她曾是美國製藥公司諾華的一名科學家，自2006年4月起負責轉化研究。她曾是美國生物科技公司Chiron Corporation的一名科學家，於2004年4月至2006年4月負責領導研究項目。她曾是美國研究機構Fox Chase Cancer Center的博士後研究員，於2001年5月至2004年4月完成博士後培訓。

朱博士於1989年8月獲得中國山西大學微生物學專業理學學士學位，並於2000年7月在美國馬里蘭大學獲得分子和細胞生物學課程博士學位。

**Lisa Trivison BECK**，59歲，於2018年3月12日至2019年12月16日擔任本公司商務拓展副總裁兼美國交易和聯盟管理負責人，於2019年12月17日晉升為本公司高級副總裁（商務拓展和投資組合策略）。在加入本集團之前，Beck女士於2015年8月至2018年1月為美國納斯達克證券交易所上市生物製藥公司Alexion Pharmaceuticals Inc（股份代號：ALXN）的交易及聯盟管理負責人。她於1991年5月至2015年8月擔任葛蘭素史克（一家在美國紐約證券交易所上市的製藥、疫苗和消費保健品公司，股份代號：

---

## 董事及高級管理層

---

GSK) 的投資組合管理總監，負責多項療法的業務開發、Stiefel皮膚科項目的投資組合管理以及皮膚科產品的臨床研究和項目管理。

Beck女士於1984年8月獲得美國范德堡大學(Vanderbilt University)的理學學士學位。

### 一般事宜

除上文披露者外，每位高級管理人員均確認：

- (1) 其當前未曾且截至最後實際可行日期亦未於本公司及本集團任何其他成員公司擔任其他任何職位；
- (2) 除擔任本公司高級管理層成員外，截至最後實際可行日期，其與本公司任何董事、主要股東或本集團其他高級管理層成員並無任何其他關係；
- (3) 除上文披露者外，其當前並未且於最後實際可行日期前三年內及於最後實際可行日期亦未擔任其股份於香港或海外任何證券市場上市的任何其他上市公司的董事；及
- (4) 除上文披露者外，其並非通過參加遠程學習或在線課程的方式完成本節所披露的各自的教育課程。

### 聯席公司秘書

李安康及何詠紫為本公司聯席公司秘書。

有關李安康的詳情，請參閱「一 高級管理層」。

何詠紫女士自2021年4月8日起擔任本公司秘書。何女士擁有逾25年的公司秘書經驗。她熟悉上市規則、公司條例以及境外公司的合規工作。她自1993年7月以來一直就任於卓佳專業商務有限公司(「卓佳」)，現為卓佳的公司服務執行董事，同時領導卓佳的僱員股份擁有計劃業務開發以及公眾上市公司合規與諮詢服務團隊，還向香港上市公司以及國際、私人及境外公司提供公司秘書及合規服務。

---

## 董事及高級管理層

---

何女士目前擔任招商銀行股份有限公司（股份代號：3968）、中國光大水務有限公司（股份代號：1857）、重慶銀行股份有限公司（股份代號：1963）、永利澳門有限公司（股份代號：1128）及睿富中國商業房地產投資信託基金（股份代號：625）聯交所上市公司或房地產投資信託基金的公司秘書或聯席公司秘書。

何女士自2012年10月起任英國特許公司治理公會（前稱英國特許秘書及行政人員公會）特許秘書、特許治理專業人士以及香港特許秘書公會（「香港特許秘書公會」）資深會員。何女士於2020年7月獲得香港特許秘書公會頒發的執業者認可證明。何女士目前為香港特許秘書公會的理事會成員。何女士於2019年9月獲得香港理工大學工商管理碩士學位。

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問。根據上市規則第3A.23條規定，合規顧問將就下列情況向我們提供意見：

- 在監管當局或適用法律要求的任何公告、通告或財務報告公佈前；
- 擬進行交易（可能屬上市規則第14章及14A條項下須予公佈的交易或關連交易，包括股份發行及股份購回）時；
- 我們建議以與本文件所詳述者不同的方式使用[編纂][編纂]，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件中的任何預測、估計或其他資料時；及
- 聯交所根據上市規則第13.10條對異常的價格波動或成交量或任何其他問題向我們作出查詢時。

任期應於[編纂]日期開始，並於我們發佈[編纂]日期之後首個完整財年之財務業績年度報告之日結束。



---

## 董事及高級管理層

---

### 董事會委員會

我們已設立以下董事會委員會：審核委員會、薪酬委員會、提名委員會及戰略委員會。該等委員會按照董事會制訂的職權範圍運作。

#### 審核委員會

本公司已根據上市規則第3.21條以及上市規則附錄十四所載之企業管治守則（「企業管治守則」）第C.3段及第D.3段設立審核委員會（自[編纂]日期起生效），並以書面形式制訂其職權範圍。審核委員會由三名獨立非執行董事（Martin J Murphy Jr博士、Grace Hui Tang女士及徐耀華先生）組成。審核委員會主席為Grace Hui Tang女士。Tang女士持有上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的適當專業資格。審核委員會的主要職責為在以下方面協助董事會：就本集團財務申報流程、內部控制及風險管理系統的成效提供獨立意見，監督審核流程及履行董事會指派的其他職責及責任。

#### 薪酬委員會

本公司已根據上市規則第3.25條以及企業管治守則第B.1段設立薪酬委員會（自[編纂]日期起生效），並制訂其書面職權範圍。薪酬委員會由三名獨立非執行董事（即Martin J Murphy Jr博士、Grace Hui Tang女士及徐耀華先生）組成。薪酬委員會主席為Martin J Murphy Jr博士。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各項：(i)就我們全體董事及高級管理層的薪酬政策及架構，以及就設立正規透明的程序以制訂相關薪酬政策向董事會提供推薦建議；(ii)釐定全體董事及高級管理層的具體薪酬待遇；及(iii)參照董事會不時議決的公司目標及宗旨檢討及批准基於績效的薪酬。

#### 提名委員會

本公司已根據企業管治守則第A.5段設立提名委員會（自[編纂]日期起生效），並制訂其書面職權範圍。提名委員會由我們的董事會主席Zhi Hong博士以及兩名獨立非執行董事（Martin J Murphy Jr博士及徐耀華先生）組成。提名委員會主席為Zhi Hong博士。提名委員會的主要職責包括但不限於檢討董事會的架構、人數及組成、評估獨立非執行董事的獨立性及就董事委任事宜向董事會提供推薦建議。

---

## 董事及高級管理層

---

### 戰略委員會

本公司已成立戰略委員會（自[編纂]日期起生效），由我們的董事會主席Zhi Hong博士、兩名非執行董事（即Robert Taylor先生及Axel Bouchon博士）及一名獨立非執行董事（即Gregg Huber Alton先生）組成。戰略委員會主席為Zhi Hong博士。各委員會成員於公共衛生、傳染病及中樞神經系統疾病領域擁有豐富的業務經驗或科學專業知識及深厚的醫療行業知識。策略委員會將協助董事會全體成員及管理層處理本公司的整體使命、願景及策略方向。重點領域將包括：向董事會及管理層（如適用）提供有關主要策略計劃及主要研發計劃及合作夥伴關係的意見及建議；協助管理層建立策略計劃程序、識別及應對組織挑戰以及評估策略替代方案。

### 企業管治

根據企業管治守則第A.2.1段，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。儘管任命Hong博士為主席兼首席執行官與第A.2.1段不符，Zhi Hong博士為我們的董事會主席兼首席執行官。Hong博士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同一人，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。

除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則的所有守則條文。

### 董事會多元化

為提升董事會效率及維持優良的企業管治，我們已採納董事會多元化政策，其載有達致及維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們於挑選董事會成員候選人時考慮多項因素以尋求達致董事會多元化，包括但不限於性別、技能、

---

## 董事及高級管理層

---

年齡、專業經驗、知識、文化教育背景、民族及服務年期。委任的最終決定將基於獲選候選人將為董事會帶來的裨益及貢獻作出。

董事會由八名成員組成，包括兩名執行董事、兩名非執行董事及四名獨立非執行董事。董事在性別、知識、技能、視野及經驗各方面達致均衡的比列，包括整體管理及戰略發展、業務、科學、臨床研究、藥物、財務、投資、會計及諮詢。其取得的專業及學術資格包括生物化學、經濟學、生物學、工商管理、醫學、會計、法律及工業工程學。此外，董事會成員年齡分佈廣泛，介乎48歲至78歲。考慮到我們目前的業務模式、具體需要以及董事的不同背景、董事會的組成符合董事會多元化政策，且本公司董事會及提名委員會將定期評核董事會的組成。

提名委員會負責檢討董事會的多元化。[編纂]後，提名委員會將繼續不時監督及評估董事會多元化政策的推行，確保其持續有效，且我們將於企業管治報告中披露董事會多元化政策的推行，包括為推行董事會多元化政策而設定的任何可計量目標，以及每年達成該等目標的進度。我們亦將繼續採取行動，於本公司各層級推廣性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層。

### 根據上市規則第8.10(2)條須披露的權益

除下文所披露者外，各董事已確認，截至最後實際可行日期，彼等並無於直接或間接與我們業務競爭或可能競爭的業務中擁有須根據上市規則第8.10(2)條披露的任何權益。

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療及生物製藥行業內的私人及公眾公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事既非我們的控股股東，亦非我們行政管理層團隊的成員，我們認為彼等作為該等公司董事的權益不會令我們無法繼續獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

特別是，我們其中一位非執行董事Nelsen先生目前擔任Vir（一間於納斯達克股票交易所上市的公司，股份代號：VIR）的董事。截至最後實際可行日期，通過與ARCH Venture Partners關聯的實體所持有的股份，Nelsen先生被視為擁有(i)本公司約15.2%的發行在外的股份及(ii)Vir約22.4%的發行在外的股份。

---

## 董事及高級管理層

---

Vir為一家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，Vir為我們的合作夥伴，截至最後可行日期，擁有我們約5.45%的發行在外的股份。根據Vir許可協議，(i)我們自Vir獲得BRII-835 (HBV)的許可，並擁有獨家選擇權，在大中華區獲得在Vir管線中實現臨床POC的其他三個約定項目中的產品的獨家開發和商業化權(包括潛在的VIR-3434，一種靶向HBV的單克隆抗體，目前由Vir進行1期開發)及(ii)Vir還有一個獨家選擇權，在美國獲得在我們的管線中實現臨床POC的四個約定項目中的產品的獨家開發和商業化權。除了與HBV相關的研發活動外，Vir還在參與研發針對COVID-19的候選藥物。作為重要合作夥伴，Vir可能會直接或間接地在HBV、COVID-19或其可能追求的其他候選藥物方面與本公司展開競爭。

### 我們的業務獨立於Vir

我們認為，我們能夠獨立於Vir開展業務，並與之保持一定距離，理由如下：

- (i) ARCH是本公司和Vir的財務投資者。在VIR上市和本公司[編纂]之前，ARCH層擁有或正擁有某些合同規定的董事會提名或任命權，Nelsen先生在兩家公司的[編纂]前董事會任職。本公司[編纂]後，Nelsen先生將繼續分別擔任本公司和Vir的非執行董事和董事(其為11位Vir董事中的一位)。其並無在本公司或Vir擔任高級管理層職務。鑒於其於本公司及於Vir的職務屬非執行性質，Nelsen先生並無也不會對本集團或Vir的日常管理和運營承擔責任。就本集團而言，該等職責由Hong博士及我們的高級管理層團隊承擔；
- (ii) ARCH僅作為本公司及Vir的財務投資者，分別擁有本公司及Vir約15.2%及22.4%的表決權。ARCH和Nelsen先生在本公司和Vir並無任何控制權。財務投資者在其所投資公司的董事會中有代表的情況並不少見；
- (iii) 我們已委任四名獨立非執行董事，佔我們董事會的二分之一，以促進本公司及本公司股東的整體利益，並確保董事會決定只會在適當考慮獨立及公正的意見後作出；

---

## 董事及高級管理層

---

- (iv) 本公司已建立其相關內部政策及企業管治措施，以識別、避免及處理本集團與任何董事之間的利益衝突。如果董事（如Nelsen先生）於董事會會議將要討論／決定的事項中存在利害關係，其應放棄與該事項有關的表決；
- (v) 經ARCH確認，其亦擁有相關內部政策，用以識別、避免及處理利益衝突。截至目前，本公司並無因Nelsen先生的職務而面臨任何影響本公司業務和運營的獨立性問題；及
- (vi) 我們的內部控制顧問並未發現我們的內部控制協議在董事會一級的利益衝突管理方面存在任何缺陷。

### 僱傭合約的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要員工訂立(i)僱傭合約；及(ii)發明保密協議。以下載列我們與高級管理層及其他主要員工訂立的該等合約的主要條款。

### 保密性

- **保密資料範圍。**僱員須對以下資料（「公司保密資料」）嚴格保密：
  - i. 任何與本公司實際或預期業務，或者研發有關的非公開資料；
  - ii. 技術數據、商業秘密或專有技術，包括但不限於研究、產品計劃或有關本公司產品或服務及相關市場的其他資料；
  - iii. 客戶名單、聯繫資料、歷史購買記錄、合約談判及偏好（包括但不限於僱員拜訪的本公司客戶或僱員在任職期間認識的客戶）；
  - iv. 供應商名單、聯繫資料、及合約談判（包括但不限於僱員拜訪的本公司供應商或僱員在任職期間認識的供應商）；

---

## 董事及高級管理層

---

- v. 個人資料(包括有關其他僱員技能、表現、獎懲情況)；
  - vi. 軟件、開發、發明、工藝、配方、技術、設計、插圖、工程、硬件配置資料；
  - vii. 營銷、定價、及融資資料、計劃及戰略；及
  - viii. 財務及其他業務資料。
- **保密責任。**僱員在任職期內及其後的任何時間，須對任何公司保密資料嚴格保密，未經本公司高級職員(僱員自己除外)的書面授權情況下，除為本公司利益的情況外，不得使用或向任何人士、商號或公司披露任何公司保密資料，惟經本公司正式授權並簽立的保密協議授權者則除外。

### 發明出讓

- **先前發明。**倘僱員在本公司任職期間，將其所有或擁有權益的先前發明加入公司產品、工藝或服務，則本公司獲授其非獨家、無授權費、全額付清、不可撤銷、永久、全球性、可次級授權(通過一級或多級授權)、可轉讓的特許權，已製造、使用、進口、公開出售、出售、創建其派生作品、復制、分派、公開展示及公開實施屬於相關產品、工藝、服務、技術或其他作品一部分的先前發明，或者與該產品、工藝、服務、技術或其他作品相關的先前發明，以及實踐與此相關的任何方法。
- **出讓。**僱員任職期間，應立即向本公司作出充分書面披露、為本公司唯一權利及利益而保有並向本公司或相關指定人員出讓其於任何及全部發明、著作權、成品、概念、改良、設計、發現、理念、配方、數據、材料、工藝、技術、專有技術、商標或商業秘密(無論是否可根據版權法或類似法律申請專利或註冊)(「發明」)的全部權利、所有權及權益，上述發明均由其單獨或共同構思、創造、實踐，或者被安排參與構思、創造、實踐而來(無論是否在協議簽立之前或之後(包括「非工作」時間))。



---

## 董事及高級管理層

---

- **確認。**僱員同意，是否對其單獨或與他人共同創造的任何發明進行商業化或營銷的決定由本公司為本公司唯一利益全權酌情作出，同時同意在本公司對任何相關發明進行商業化或營銷時，無須向其支付任何特許權使用費或其他補償。僱員亦同意，絕不對世界任何地方的任何及全部發明主張任何精神權利，亦不就精神權利主張任何損害賠償及其他救濟。僱員亦同意協助本公司或相關指定人(本公司承擔費用)，以任何適當方式，確保本公司在全球各地的發明權、任何版權、專利權、商標權、掩碼作品權或與此相關的其他知識產權。

### 不競爭契諾

- **不競爭責任。**於本公司任職期間及僱傭合約終止後12個月內，未經本公司批准，僱員不得直接或間接從事任何其他人士或企業單位的工作，接受其僱用、為其提供任何諮詢或其他服務，該人士或企業單位的業務與涉及任何實際或潛在藥物或候選藥物、診斷、療法、營養補充劑或醫療設備(在僱傭合約終止時，正由本公司或其任何聯屬人士或附屬公司，或者本公司或其任何聯屬人士或附屬公司積極計劃研發、製造、授權、營銷或商業化)的業務，或與之相關的任何商業或合作計劃存在競爭。

### 競業禁止及非貶低契諾

- **競業禁止及非貶低契諾。**僱員不得直接或間接(i)在僱傭合約終止後12個月內，結交、招攬、引誘或鼓勵本公司或其任何聯屬人士或附屬公司的任何僱員或顧問，與本公司或其任何聯屬人士或附屬公司終止僱傭關係，或者被其或任何第三方僱用或聘用為顧問；(ii)在僱傭合約終止後五年內，不得發表任何有關財務表現、產品、服務、本公司或者本公司或其任何聯屬人士或附屬公司的管理層人員，或者有關其僱傭的貶損性公開聲明；及(iii)在僱傭合約終止後12個月內，引誘、試圖引誘或有意鼓勵本公司或其任何聯屬人士或附屬公司的任何客戶(即(或事先18個月內)為我們客戶、委託人或者業務或開發合作夥伴)轉移本公司或其任何聯屬人士或附屬公司的任何業務或收入，或者停止與本公司或其任何聯屬人士或附屬公司開展業務或改變其與本公司或其任何聯屬人士或附屬公司開展業務的方式。

---

## 董事及高級管理層

---

### 董事及高級管理層薪酬

我們的董事以袍金、薪金、花紅、其他津貼及實物福利等方式收取薪酬，包括本公司代其對養老金計劃作出的供款。我們根據各董事的職責、資歷、職位及年資釐定董事的薪金。

截至2019年及2020年12月31日止年度，董事的薪酬總額分別約為人民幣20.2百萬元及人民幣22.3百萬元。

根據於本文件日期有效的安排，估計我們截至2021年12月31日止財政年度將向董事支付及授出合共相當於約人民幣45.54百萬元的薪酬及實物福利（不包括任何可能支付的酌情花紅）。

截至2019年及2020年12月31日止年度，五名最高薪酬人士包括一名董事長，其薪酬總額所含薪酬載列如上。截至2019年及2020年12月31日止年度，其他四名最高薪酬人士的薪酬總額分別約為人民幣18.3百萬元及人民幣20.8百萬元。

於往績記錄期間，(i)並無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，作為吸引其加入本集團或加入本集團後的獎勵；(ii)並無已付或應付董事、前任董事或五名最高薪酬人士任何款項，作為其失去本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償；及(iii)概無董事放棄任何薪酬。

董事薪酬乃根據相關董事的經驗及資歷、責任級別、表現及投入我們業務的時間以及現行市場狀況而釐定。

有關董事於往績記錄期間薪酬的其他資料以及有關最高薪酬人士的資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註12。

除本文所披露者外，據董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，截至最後實際可行日期，概無有關董事委任的其他事宜須提請股東注意，亦無有關董事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

---

## 董事及高級管理層

---

### [編纂]前股份激勵計劃

我們已於2018年10月30日採納[編纂]前股份激勵計劃，其主要條款之概述載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－1.[編纂]前股份激勵計劃」。

### [編纂]後購股權計劃

我們已於[●]有條件採納[編纂]後購股權計劃，其主要條款之概述載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－2.[編纂]後購股權計劃」。

### [編纂]後股份獎勵計劃

我們已於[●]有條件採納[編纂]後股份獎勵計劃，其主要條款之概述載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－3.[編纂]後股份獎勵計劃」。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

### 未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱本文件「業務－我們的策略」一節。

### [編纂]用途

假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]範圍每股[編纂][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。如[編纂]定為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的最高價），則[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]港元。如[編纂]定為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的最低價），則[編纂]淨額將減少約[編纂]港元。

我們擬將本次[編纂][編纂]淨額用作以下用途，包括：

- (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。
  - [編纂]淨額的[編纂]（約[編纂]港元）預期將用於為BRII-179（我們的核心理產品）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。
  - [編纂]（約[編纂]港元）預期將用於為用於治療慢性HBV患者的BRII-179/BRII-835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。我們於2021年3月啟動BRII-179/BRII-835聯合研究2期多地區臨床試驗(MRCT)的患者篩選，預期將於2021年的未來幾個月內開始患者給藥。根據2期結果，我們計劃進行3期註冊試驗，以評估聯合療法的安全性和療效。
  - [編纂]（約[編纂]港元）預期將用於為用於治療慢性HBV患者的BRII-179/PEG-IFN- $\alpha$ 聯合療法計劃的臨床試驗及監管申報準備（計劃將於2021年第四季度或2022年第一季度開始）提供資金。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

- [編纂] (約[編纂]港元) 預期將用於為BRII-179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。
  - [編纂] (約[編纂]港元) 預期將用於BRII-179的監管里程碑付款。
  - [編纂] (約[編纂]港元) 預期將用於 (在獲得監管批准後) BRII-179的上市及商業化 (作為單一療法及／或聯合療法)。我們計劃採取的措施主要包括招聘商業化人員和建立銷售管道，主要在預期推出BRII-179前一年進行。
  - 有關BRII-179的最新狀況及後續關鍵里程碑的詳情，請參閱本文件中「業務－我們的管線」。
  - [編纂]淨額的[編纂] (約[編纂]港元) 預期將用於為BRII-835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。我們計劃研究BRII-835與其他公司的藥品 (如PEG-IFN- $\alpha$ 及其他免疫調製劑) 的聯合療法，以探索額外的治療選擇。有關BRII-835的最新狀況及後續關鍵里程碑的詳情，請參閱本文件中「業務－我們的管線」。
- (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。於2021年3月及2021年5月，我們在美國分別啟動了BRII-778及BRII-732的1期研究。待1期研究成功完成後，我們計劃在美國啟動BRII-732和BRII-778組合的2期及3期研究。有關BRII-778和BRII-732的最新狀況及後續關鍵里程碑的詳情，請參閱本文件中「業務－我們的管線」。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

- (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。
- [編纂]淨額的[編纂] (約[編纂]港元) 預期將用於為BRII-636、BRII-672和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。就BRII-636而言，我們擬開展臨床試驗，以評估其對需要靜脈注射療法的嚴重革蘭氏陰性菌感染患者的安全性和療效。就BRII-672而言，我們計劃對cUTI患者進行臨床試驗，並最終開發出針對BRII-636相同患者群體的口服劑BRII-672。就BRII-693而言，我們擬開展臨床試驗，以評估其治療不動桿菌和銅綠假單胞菌（尤其是碳青霉烯耐藥菌株）引起的HAP或VAP的療效。有關BRII-636、BRII-672和BRII-693的最新狀況及後續關鍵里程碑的詳情，請參閱本文件中「業務－我們的管線」。
  - [編纂] (約[編纂]港元) 預期將用於BRII-636、BRII-672和BRII-693的監管里程碑付款。
- (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。我們已於2021年2月向FDA提交IND申請，預期將於2021年4月初在美國開始給藥。我們的目標是在2022年進一步開展臨床研究（包括一項3期研究），以評估BRII-296在PPD女性患者中的安全性、療效和耐受性。有關BRII-296的最新狀況及後續關鍵里程碑的詳情，請參閱本文件中「業務－我們的管線」。
- (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。

若[編纂]定為指示性[編纂]的高位或低位，[編纂][編纂]淨額將分別增加或減少約[編纂]港元。在此情況下，我們將按比例增加或減少擬用作上述用途的[編纂]淨額。假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中間價），倘全面行使[編纂]，則[編纂]的額外[編纂]淨額將為約[編纂]港元。在此情況下，我們擬將額外[編纂]淨額按比例用作上述用途。



---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

倘[編纂][編纂]淨額無需即時用於上述用途，或若我們無法按預期實施發展計劃的任何部分，只要被認為符合本公司的最大利益，我們可以將這些資金於授權銀行及／或金融機構以短期存款的形式持有。在此情況下，我們將遵守上市規則項下的適當披露規定。

由於我們是一家境外控股公司，我們需要向中國附屬公司出資及提供貸款，以使[編纂][編纂]淨額能夠以上述方式使用。該等出資及貸款受中國法律及法規項下的諸多限制及審批流程規限。除名義處理費用外，並無與在相關中國主管機構登記貸款或出資有關的成本。根據中國法律及法規，中國政府機構或指定銀行須在規定期限內（通常少於90天）處理該等審批或登記或拒絕我們的申請。但是，由於行政上的延誤，實際花費的時間可能會更長。我們無法向閣下保證，我們能夠及時或能夠如上所述獲得相關政府機構的批准或完成使用[編纂]淨額所需的登記及備案程序，由於中國對境外控股公司對中國實體的貸款和直接投資的監管可能會延遲或阻止我們利用[編纂][編纂]淨額向中國運營附屬公司提供貸款或作出額外出資，這可能會對我們的流動性及資助和拓展業務的能力造成重大不利影響。詳情請參閱「風險因素－與我們在中國開展業務有關的風險－政府對貨幣兌換的管制及對境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的監管」項下的風險因素。

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]



---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]



---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

以下為本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)發出的載列於I-1至I-53頁中的報告全文，以供載入本文件。

**Deloitte.**

**德勤**

致騰盛博藥生物科技有限公司董事、摩根士丹利亞洲有限公司及UBS SECURITIES HONG KONG LIMITED有關歷史財務資料的會計師報告

## 緒言

我們就載於第I-3至I-53頁騰盛博藥生物科技有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料作出報告，歷史財務資料包括貴集團於2019年及2020年12月31日的綜合財務狀況表、貴公司於2019年及2020年12月31日的財務狀況表及貴集團於截至2020年12月31日止兩個年度各年(「往績記錄期間」)的綜合損益及其他綜合收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表及重大會計政策概要及其他詮釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-3至I-53頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，報告已編製以供收錄於貴公司於[日期]就貴公司股份在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板進行首次[編纂]而刊發的[編纂](「[編纂]」)內。

## 董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2所載編製基準編製反映真實中肯意見的歷史財務資料，並負責貴公司董事認為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤導致的重大錯誤陳述所必須的內部控制。

## 申報會計師的責任

我們的責任乃對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮實體根據歷史財務資料附註2所載編製基準編製反映真實中肯意見的歷史財務資料相關的內部控制，以設計在有關情況下屬適當的程序，但並非就實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價 貴公司董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的憑證能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

## 意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料真實中肯反映根據歷史財務資料附註2所載編製基準編製的 貴集團及 貴公司於2019年及2020年12月31日的財務狀況以及 貴集團於往績記錄期間的財務表現及現金流量。

根據聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須呈報事項

## 調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-3頁所界定的相關財務報表作出調整。

## 股息

我們提述歷史財務資料附註14，其中載述 貴公司概無就往績記錄期間派付或宣派任何股息。

[德勤•關黃陳方會計師行]

執業會計師

香港

[日期]

## 貴集團歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

下文所載的歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表（歷史財務資料乃基於此編製）已根據符合國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒布的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）的會計政策編製並由我們根據香港會計師公會頒布的香港審核準則進行審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有價值均約整至最接近的千元（人民幣千元）。



綜合損益及其他綜合收益表

	附註	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	7	20,339	84,625
其他收益及虧損	8	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 (「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	26	(401,575)	(350,372)
財務成本	9	(1,113)	(1,668)
[編纂]開支		—	[編纂]
除稅前虧損	10	(521,028)	(1,283,510)
所得稅開支	11	—	—
年度虧損		(521,028)	(1,283,510)
<b>其他綜合(開支)收益</b>			
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		(13,888)	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		(3,480)	21,697
		(17,368)	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		3,050	(70,592)
年度其他綜合(開支)收益		(14,318)	110,362
年度綜合開支總額		(535,346)	(1,173,148)
以下人士應佔年度虧損：			
貴公司擁有人		(521,028)	(1,189,600)
非控股權益		—	(93,910)
		(521,028)	(1,283,510)
以下人士應佔年度綜合開支總額：			
貴公司擁有人		(535,346)	(1,079,238)
非控股權益		—	(93,910)
		(535,346)	(1,173,148)
每股虧損	13		
— 基本及攤薄(人民幣)		[(2.92)]	[(6.22)]

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	15	21,334	16,506
使用權資產	16	35,436	27,413
無形資產	17	–	12,222
以公允價值計量且其變動計入當期損益 的金融資產	19	72,785	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	20	22,095	41,182
租賃按金	21	2,317	2,414
		<u>153,967</u>	<u>175,102</u>
<b>流動資產</b>			
按金、預付款項及其他應收款項	21	4,749	34,120
受限制銀行存款	22	349	3,757
原到期日為三個月以上的定期存款	22	–	20,000
現金及現金等價物	22	880,359	1,034,965
		<u>885,457</u>	<u>1,092,842</u>
<b>流動負債</b>			
其他應付款項	23	17,706	497,390
租賃負債	24	8,070	8,021
遞延收入		36,108	69,824
		<u>61,884</u>	<u>575,235</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>823,573</u>	<u>517,607</u>
<b>資產總值減流動負債</b>		<u>977,540</u>	<u>692,709</u>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債	24	27,043	20,306
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	26	1,535,343	2,403,022
遞延收入		27,915	12,083
		<u>1,590,301</u>	<u>2,435,411</u>
<b>負債淨額</b>		<u>(612,761)</u>	<u>(1,742,702)</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本	27	7	7
股份溢價及儲備		(612,768)	(1,738,296)
貴公司擁有人應佔權益		(612,761)	(1,738,289)
非控股權益		–	(4,413)
<b>虧絀總額</b>		<u>(612,761)</u>	<u>(1,742,702)</u>

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
於附屬公司的權益	18	392,668	615,862
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	19	35,579	23,166
以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的股本工具	20	22,095	41,182
授予一家附屬公司的貸款	25	—	94,870
		<u>450,342</u>	<u>775,080</u>
<b>流動資產</b>			
預付款及其他應收款項	21	780	7,722
現金及現金等價物	22	663,394	790,715
		<u>664,174</u>	<u>798,437</u>
<b>流動負債</b>			
其他應付款項	23	—	11,366
應付附屬公司款項	25	8,087	16,590
		<u>8,087</u>	<u>27,956</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>656,087</u>	<u>770,481</u>
<b>資產總值減流動負債</b>		<u>1,106,429</u>	<u>1,545,561</u>
<b>非流動負債</b>			
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	26	1,535,343	2,403,022
<b>負債淨額</b>		<u>(428,914)</u>	<u>(857,461)</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本	27	7	7
股份溢價及儲備	28	(428,921)	(857,468)
<b>虧絀總額</b>		<u>(428,914)</u>	<u>(857,461)</u>

綜合權益變動表

	歸屬於 貴公司所有者									
	投資					股份				
	股本	股份溢價	重估儲備	匯兌儲備	其他儲備	支付儲備	累計虧損	小計	非控股權益	總計虧蝕
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	7	45,049	312	95	-	17,162	(163,421)	(100,796)	-	(100,796)
年內虧損	-	-	-	-	-	-	(521,028)	(521,028)	-	(521,028)
將功能貨幣換算至呈列貨幣的匯兌差額	-	-	-	(13,888)	-	-	-	(13,888)	-	(13,888)
換算海外業務產生的匯兌差額	-	-	-	3,050	-	-	-	3,050	-	3,050
以公允價值計量且其變動計入										
其他綜合收益的股本工具投資的										
公允價值虧損	-	-	(3,480)	-	-	-	-	(3,480)	-	(3,480)
年度綜合開支總額	-	-	(3,480)	(10,838)	-	-	(521,028)	(535,346)	-	(535,346)
歸屬受限制普通股	-	17,225	-	-	-	(17,225)	-	-	-	-
確認權益結算股份支付的款項 (附註29)	-	-	-	-	-	23,381	-	23,381	-	23,381
於2019年12月31日	7	62,274	(3,168)	(10,743)	-	23,318	(684,449)	(612,761)	-	(612,761)
年度虧損	-	-	-	-	-	-	(1,189,600)	(1,189,600)	(93,910)	(1,283,510)
將功能貨幣換算至呈列貨幣的匯兌差額	-	-	-	159,257	-	-	-	159,257	-	159,257
換算海外業務產生的匯兌差額	-	-	-	(70,592)	-	-	-	(70,592)	-	(70,592)
以公允價值計量且其變動計入										
其他綜合收益的股本工具投資的										
公允價值收益	-	-	21,697	-	-	-	-	21,697	-	21,697
年度綜合收益(開支)總額	-	-	21,697	88,665	-	-	(1,189,600)	(1,079,238)	(93,910)	(1,173,148)
於非全資附屬公司註冊成立										
後注資 (附註17)	-	-	-	-	-	-	-	-	13,580	13,580
控制權未變動的情況下附屬公司的										
所有權權益變動 (附註34(iii))	-	-	-	-	(75,917)	-	-	(75,917)	75,917	-
歸屬受限制普通股	-	11,217	-	-	-	(11,217)	-	-	-	-
確認權益結算股份支付的款項 (附註29)	-	-	-	-	-	29,483	-	29,483	-	29,483
行使購股權	-	841	-	-	-	(697)	-	144	-	144
於2020年12月31日	7	74,332	18,529	77,922	(75,917)	40,887	(1,874,049)	(1,738,289)	(4,413)	(1,742,702)

附註：其他儲備是對非控股權益的調整，以反映於本公司出資完成後導致該附屬公司權益增加後，該附屬公司負債淨額賬面值中相應股份的變動。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
經營活動		
除稅前虧損	(521,028)	(1,283,510)
就下列各項作出調整：		
銀行利息收入	(143)	(2,407)
物業、廠房及設備折舊	2,813	4,828
使用權資產折舊	4,680	8,023
無形資產攤銷	–	1,358
財務成本	1,113	1,668
股份支付開支	23,381	29,483
貨幣市場基金的公允價值收益	(5,298)	(1,885)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產的公允價值虧損	–	16,904
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
營運資金變動前經營現金流量	(92,907)	(875,166)
按金、預付款項及其他應收款項增加	(3,661)	(24,019)
其他應付款項增加	7,371	477,585
遞延收入增加	21,921	17,884
經營活動所用現金淨額	(67,276)	(403,716)
投資活動		
已收利息	143	2,407
收取貨幣市場基金的回報	5,095	2,082
存入原到期日為三個月以上的定期存款	–	(171,616)
提取原到期日為三個月以上的定期存款	–	151,616
存入受限制銀行存款	–	(3,430)
租賃按金付款	(2,317)	(97)
購買物業、廠房及設備	(24,147)	–
添置以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	(71,555)	(24,612)
投資活動所用現金淨額	(92,781)	(43,650)
融資活動		
發行B系列優先股所得款項(如附註26所界定)	524,698	668,384
行使購股權所得款項	–	144
償還其他貸款	(200)	–
支付遞延發行成本	–	(3,073)
支付租賃負債	(5,003)	(6,786)
已付利息	(1,148)	(1,668)
融資活動的現金淨額	518,347	657,001
現金及現金等價物增加淨額	358,290	209,635
年初的現金及現金等價物	521,119	880,359
匯率變動的影響	950	(55,029)
年末的現金及現金等價物	880,359	1,034,965

## 歷史財務資料附註

### 1. 一般資料

貴公司于2017年12月8日於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。貴公司的註冊辦事處地址及主要營業地點載於本文件「公司資料」一節。貴集團致力於推進影響重大的傳染病及在中華人民共和國（「中國」）及世界範圍內構成重大公共衛生負擔的其他疾病的治療方法。貴集團位於中國及美利堅合眾國（「美國」），主要專注於研發傳染病療法。附屬公司的詳情於附註34披露。

貴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。歷史財務資料的呈列貨幣為人民幣，原因是其最適合股東及投資者的需求。

### 2. 歷史財務資料的編製基準

儘管貴集團於2020年12月31日錄得負債淨額人民幣1,742,702,000元並產生經常性經營虧損，但歷史財務資料已按持續經營基準編製，原因是優先股（定義見附註26）不可於往績記錄期間末起計的未來十二個月贖回。貴公司董事信納，於審核貴集團的現金流量預測之後及經計及2021年3月發行C系列優先股（定義見附註36）及於往績記錄期間末起計的十二個月期間的預期營運資金需求，貴集團將擁有充足財務資源滿足其到期的財務責任及於可預見未來維持其營運。

歷史財務資料已根據附註4所載的會計政策（其符合國際會計準則理事會頒布的國際財務報告準則）編製。

概無編製貴公司自其註冊成立日期以來的經審核法定財務報表，原因是其註冊成立的司法權區並無法定審核規定。

### 3. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則

就編製及呈列往績記錄期間的歷史財務資料而言，貴集團已於整個往績記錄期間貫徹採納符合由國際會計準則理事會所頒佈，並於2020年1月1日開始的會計期間生效的國際會計準則的會計政策。

#### 已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則

貴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 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第16號（修訂本）	COVID-19相關租金優惠 <sup>5</sup>
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 <sup>6</sup>
國際財務報告準則第3號（修訂本）	概念框架的提述 <sup>2</sup>
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 <sup>4</sup>
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注入 <sup>3</sup>
國際會計準則第1號（修訂本）	負債分類為流動及非流動 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
國際會計準則第8號（修訂本）	會計估計的定義 <sup>1</sup>
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 <sup>1</sup>
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 <sup>2</sup>
國際會計準則第37號（修訂本）	虧損性合約 – 履行合約之成本 <sup>2</sup>
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 <sup>2</sup>



- 1 於2023年1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 於待定日期或之後開始的年度期間生效。
- 4 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效。
- 5 於2020年6月1日或之後開始的年度期間生效。
- 6 於2021年4月1日或之後開始的年度期間生效。

除下述經修訂國際財務報告準則以外，貴公司董事預期應用其他新訂及經修訂國際財務報告準則將不會於可預見未來對貴集團的財務表現及狀況及／或貴集團綜合財務報表的披露產生重大影響。

#### 國際會計準則第1號(修訂本)負債分類為流動或非流動

該等修訂為評估將結算期限延遲至報告日期後最少十二個月的權利提供澄清及額外指引，以將負債分類為流動或非流動，當中：

- 訂明負債應基於報告期末存在的權利而分類為流動或非流動。具體而言，該等修訂澄清：
  - (i) 該分類不受管理層在十二個月內結算負債的意圖或預期所影響；及
  - (ii) 倘若該權利以遵守契諾為條件，即使貸款人在較後日期才測試是否符合條件，則該權利會在報告期末符合條件的情況下存在；及
- 澄清倘若負債具有條款，可由對手方選擇透過轉讓實體本身的股本工具進行結算，則僅當實體應用國際會計準則第32號金融工具：呈列將選擇權單獨確認為股本工具時，該等條款方不會對其分類為流動或非流動造成影響。

於2020年12月31日，貴集團發行在外的可換股的工具包括不符合應用國際會計準則第32號的股本工具類別的對手方轉換選擇權。貴集團根據其有責任以現金結算方式贖回該等工具的最早日期將該等工具分類為流動或非流動。於2020年12月31日，賬面值為人民幣2,403,022,000元的可換股工具被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益，並分類為非流動(如附註26所載)。於應用該等修訂後，除透過現金結算履行贖回的責任外，行使不符合股本工具分類的轉換選擇權後轉讓股本工具亦構成結算可換股工具。鑒於可換股選擇權可隨時行使，而持有人有權於十二個月內轉換，故被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的可換股工具人民幣2,403,022,000元將重新分類至流動負債。

除上文所披露者外，該等修訂的應用將不會導致重新分類貴集團於2020年12月31日的其他負債。

#### 4. 主要會計政策

歷史財務資料乃按根據國際會計準則理事會頒布的國際財務報告準則的下列會計政策編製。就編製歷史財務資料而言，倘有關資料合理預期將影響主要使用者作出的決定，則該資料被視為重大。此外，歷史財務資料載有聯交所主板證券上市規則及香港公司條例所規定的適用披露資料。

歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，惟誠如下文所載之會計政策所闡釋，若干金融工具乃於各報告期末按公允價值計量。

歷史成本一般以為交換貨品及服務之代價的公允價值為準。

公允價值為市場參與者之間於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格，而不論可否使用其他估值方法直接可觀察或估計該價格。於估計資產或負債的公允價值時，貴集團會考慮市場參與者於計量日期對資產或負債定價時所考慮資產或負債特性。在歷史財務資料中計量及／或披露的公允價值均在此基礎上予以釐定，惟屬於國際財務報告準則第2號以股份為基礎的付款範圍內的股份支付的交易、國際財務報告準則第16號租賃範圍內的租賃交易以及與公允價值部分類似但並非公允價值的計量（例如國際會計準則第36號資產減值的使用價值）除外。

對於以公允價值進行交易的金融工具，以及於其後期間將使用不可觀察的輸入值來計量公允價值的估值方法，對估值方法進行校準，以使在初始確認時估值方法的結果與交易價格相等。

此外，為進行財務申報，公允價值計量乃根據公允價值計量輸入數據之可觀察程度及公允價值計量輸入數據之整體重要性分類為第一級、第二級或第三級，載列如下：

- 第一級輸入數據指該實體於計量日期於活躍市場就相同資產或負債獲得之報價（未經調整）；
- 第二級輸入數據指除第一級所包含報價以外，可直接或間接從觀察資產或負債資料而得出之輸入數據；及
- 第三級輸入數據指該輸入數據不可從觀察資產或負債資料而獲得。

主要會計政策載列如下。

#### 綜合基準

歷史財務資料包括 貴公司以及受 貴公司及其附屬公司控制的實體的財務報表。當 貴公司符合以下要素時，則取得控制權：

- 可對投資對象行使權力；
- 參與投資對象業務而承擔浮動回報之風險或享有權利；及
- 有能力使用其權力影響其回報。

倘有事實及情況顯示上述三項控制權要素有一項或以上出現變動，貴集團會重新評估其是否對投資對象擁有控制權。

附屬公司之綜合入賬於 貴集團取得有關附屬公司之控制權起開始，並於 貴集團失去有關附屬公司之控制權時終止。

損益及其他綜合收益之每一部分，均歸屬於 貴公司擁有人及非控股權益。附屬公司之綜合收益總額歸屬於 貴公司擁有人及非控股權益，即使這會導致非控股權益出現虧絀結餘。

附屬公司之財務資料於有需要情況下作出調整，以使其會計政策與 貴集團會計政策一致。

有關 貴集團成員公司之間交易之所有集團內公司間之資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合入賬時悉數對銷。

附屬公司的非控股權益與 貴集團於當中的權益分開呈列，指現時擁有權權益賦予持有人權利於清盤時按比例分佔相關附屬公司資產淨值。

#### **貴集團於現有附屬公司之權益變動**

貴集團於附屬公司之權益變動不會導致貴集團失去對該等附屬公司的控制權，則作為權益交易入帳。貴集團權益的相關組成部分及非控股權益的賬面值進行調整，以反映其於附屬公司中相對權益的變動。

經調整非控制性權益的金額與已付或已收代價的公允價值之間的任何差額直接於權益中確認，並歸屬於 貴公司擁有人。

#### **於附屬公司投資**

於附屬公司投資乃按成本減任何已識別減值虧損計入 貴公司財務狀況表。

#### **租賃**

##### **租賃之定義**

倘合約賦予權利於一段期間控制已識別資產的使用以換取代價，則合約為或包含租賃。

貴集團根據國際財務報告準則第16號的定義於初始或修改日期評估合約是否為租賃或包含租賃。除非合約條款及條件其後有變，否則有關合約將不予重新評估。

##### **貴集團作為承租人**

##### **合約各組成部分的代價分配**

就含有租賃組成部分以及一項或多項額外租賃或非租賃組成部分的合約而言，貴集團將合約代價分配至各租賃組成部分，基準為租賃組成部分的相對獨立價格及非租賃組成部分的總獨立價格，包括物業所有權權益購買合約（含租賃土地及非租賃樓宇組成部分），除非該等分配無法可靠進行。

貴集團亦採用可行權宜方法，不將非租賃組成部分從租賃組成部分區分開來，而是將租賃組成部分及任何相關非租賃組成部分作為一項單獨的租賃組成部分進行入賬。

##### **使用權資產**

使用權資產成本包括：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 於開始日期或之前所作的任何租賃付款，減去所得的任何租賃優惠；
- 貴集團產生的任何初始直接成本；及
- 貴集團拆除及移除相關資產、修復相關資產所在場地或將相關資產恢復至租賃條款及條件所規定狀態將予產生的估計成本。

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產按其估計可使用年期及租期的較短者以直線法折舊。

貴集團於綜合財務狀況表內將使用權資產呈列為單獨項目。

#### 可退回租賃按金

已付可退回租賃按金根據國際財務報告準則第9號金融工具列賬並初步按公允價值計量。初步確認時對公允價值的調整被視為額外租賃付款並計入使用權資產成本。

#### 租賃負債

於租賃開始日期，貴集團按該日並未付的租賃付款現值確認並計量租賃負債。於計算租賃付款現值時，倘租賃中所隱含之利率不易釐定，貴集團則於租賃開始日期使用增量借貸利率。

租賃付款包括：

- 固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃激勵；
- 可變租賃付款，其取決於一項指數或利率，初步計量時使用開始日期的指數或利率；
- 貴集團於剩餘價值擔保下預計應付的金額；
- 倘貴集團合理確定行使購買選擇權；則為該選擇權的行使價；及
- 倘租賃條款反映貴集團行使終止租賃的選擇權，則支付終止租賃的罰款。

於開始日期之後，租賃負債根據利息增長及租賃付款作出調整。

貴集團於綜合財務狀況表內將租賃負債呈列為單獨項目。

#### 租賃修改

倘出現以下情況，貴集團將租賃修改作為獨立租賃入賬：

- 修改透過加入使用一項或以上相關資產之權利擴大租賃範圍；及
- 租賃代價增加，增加之金額相當於範圍擴大對應之單獨價格及為反映特定合約之情況而對該單獨價格進行之任何適當調整。

就未作為一項單獨租賃入賬的租賃修改而言，貴集團基於經修訂租賃的租期，透過於修改生效日期使用經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款重新計量租賃負債。

貴集團通過對相關使用權資產進行相應調整，以對租賃負債進行重新計量。

## 外幣

編製個別集團實體之財務報表時，以該實體功能貨幣以外貨幣（外幣）進行之交易乃按交易日期當時之當前匯率確認。於各報告期末，以外幣計值的貨幣項目均按報告期末當日的匯率重新換算。而以外幣歷史成本計算之非貨幣項目不予重新換算。

結算貨幣項目及重新換算貨幣項目產生之匯兌差額於其產生期間在損益內確認，惟倘海外業務並無計劃結算或不大可能結算，則應收或應付海外業務貨幣項目之匯兌差額（因此構成海外業務淨投資之一部分）最初於其他綜合收入確認並於出售或部分出售 貴公司附屬公司權益時由權益重新分類至損益。

就呈列歷史財務資料而言， 貴集團業務之資產及負債均按各報告期末匯率換算為 貴集團之呈列貨幣（即人民幣）。收入及開支項目按該期間之平均匯率換算，惟匯率於該期間大幅波動則除外，於此情況下，則按各交易日期之匯率換算。所產生之匯兌差額（如有）於其他綜合收益確認並於權益之換算儲備項下累計（撥歸至非控股權益（如適用））。

與將 貴集團的美元資產淨值重新換算為 貴集團的呈列貨幣（人民幣）有關的匯兌差額直接在其其他綜合收益中確認，並累計在匯兌儲備中。該等於匯兌儲備累計的匯兌差額其後不會重新分類至損益。

## 借款成本

直接與收購、建設或生產合資格資產（即必須待一段長時間始能作擬定用途或出售之資產）有關之借款成本，加入該等資產之成本，直至該等資產大致上可用於其擬定用途或出售為止。所有其他借款成本均在產生期間於損益內確認。

## 政府補貼

除非合理確定 貴集團將達到接受政府補貼的條件且會收到該補貼，否則不應確認該政府補貼。

政府補貼於 貴集團在將擬補償的補貼相關成本確認為開支期間按系統基準於損益表確認。具體而言，研發活動的政府補貼於綜合財務狀況表確認為遞延收入並於達到所附條件後轉移至損益。

收入相關的政府補貼可收取用於補償已產生的開支或虧損，或在日後不產生相關成本時用於向 貴集團提供即時的財務支援，該等補貼於其可收取期間在損益內確認。該等補貼於「其他收入」項下呈列。

## 退休福利成本

向界定供款退休福利計劃作出之供款於僱員提供服務而有權獲得供款時確認為開支。

## 短期僱員福利

短期僱員福利乃按僱員提供服務時預期支付的福利的未貼現金額確認。所有短期僱員福利均被確認為開支，除非另有國際財務報告準則要求或批准在資產成本中納入福利。

經扣除任何已付金額後，僱員之應計福利（例如工資及薪金）確認為負債。



以權益結算股份支付的交易

*授予僱員及提供類似服務的其他人士的購股權／受限制普通股*

向僱員及提供類似服務的其他人士作出的權益結算股份支付的付款按授出日期的股本工具的公允價值計量。

以權益結算股份支付的付款於授出日期釐定之公允價值（並無計及所有非市場歸屬條件），基於貴集團估計將最終歸屬之股本工具按直線法於歸屬期內支銷，而權益（股份支付的付款儲備）亦相應增加。於各報告期末，貴集團修訂其基於對所有相關非市場歸屬條件的評估對預期歸屬的股本工具數目的估計。修訂原定估計的影響（如有）於損益確認，以使累計開支反映經修訂估計，並對股份支付的付款儲備作出相應調整。

當行使購股權或受限制普通股歸屬時，先前於股份支付的付款儲備確認的金額將轉撥至股份溢價。倘購股權在歸屬日期後被沒收或於屆滿日期仍未行使，先前於股份支付的付款儲備確認的金額將轉撥至累計虧損。

**稅項**

所得稅開支即指即期應付稅項及遞延稅項之總額。

即期應付之稅項是根據本年度之應課稅利潤計算。應課稅利潤與「除稅前虧損」不同，乃由於其他年度之應課稅或可予扣稅之收入或開支及免稅或不可扣稅之項目所致。貴集團的即期稅項負債以各報告期末已實施或實際實施之稅率計算。

遞延稅項是指在歷史財務資料內確認之資產與負債之賬面值與以相應稅基計算應課稅利潤之暫時差額。

遞延稅項負債通常會就所有應課稅暫時差額確認。遞延稅項資產則通常會在預期應課稅利潤可供用作抵銷可予扣減暫時差額時確認為所有可予扣減暫時差額。倘暫時差額是因一項交易涉及之資產及負債進行初步確認時產生而不會影響應課稅利潤或會計利潤，該等遞延稅項資產及負債則不會確認。

遞延稅項負債乃按於附屬公司之投資而產生之相關的應課稅暫時差額確認，惟倘貴集團可控制暫時差額之撥回並預期該暫時差額將不會在可見將來撥回者除外。該等投資之可扣減暫時差額產生之遞延稅項資產僅在未來有可能產生足以抵銷暫時差額之應課稅利潤及預計於可見未來撥回之情況下可予確認。

遞延稅項資產之賬面值乃於各報告期末進行檢討，並於預期將不可能有充裕之應課稅利潤以抵銷所有或部分將予收回之資產時調減。

遞延稅項資產及負債乃按預期於負債清償或資產變現期間按已實施或於各報告期末實際已實施之稅率（及稅法）計算。

遞延稅項負債及資產之計量反映貴集團預期於各報告期末收回或償還其資產及負債賬面值之方式所產生之稅務後果。

就計量貴集團確認使用權資產及相關租賃負債的租賃交易的遞延稅項而言，貴集團首先釐定稅項扣減是否歸因於使用權資產或租賃負債。

對於稅項扣減歸因於租賃負債的租賃交易而言，貴集團將國際會計準則第12號*所得稅*規定全部應用於租賃交易。與使用權資產及租賃負債有關的暫時差額按淨額基準評估。使用權資產折舊超過租賃負債本金部分的租賃付款導致可扣稅暫時差額淨額。

若存在以即期稅項資產抵銷即期稅項負債的可強制執行合法權利，且其與同一稅務部門向同一應課稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產和負債可互相抵銷。



即期及遞延稅項於損益中確認，惟倘該等稅項與其他綜合收益或直接於權益中確認之項目有關時，即期及遞延稅項亦須分別於其他綜合收益或直接於權益中確認。

#### 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備於綜合財務狀況表內按成本減其後累計折舊及其後累積減值虧損（如有）列賬。

物業、廠房及設備項目的折舊在估計可使用年內按直線法確認以撇銷其成本（經扣減其剩餘價值）。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法乃於各報告期末複核，並計算未來任何估計變動的影響。

物業、廠房及設備項目於出售或預期持續使用該資產不會產生未來經濟利益時取消確認。物業、廠房及設備項目在出售或報廢時產生的任何損益，乃釐定為出售所得款項與有關資產賬面值的差額，並在損益內確認。

#### 無形資產

##### 單獨收購的無形資產

單獨收購的可使用年期有限的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。可使用年期有限的無形資產攤銷在其估計可使用年內按直線法確認。估計可使用年期及攤銷方法乃於各報告期末複核，並計算未來任何估計變動的影響。

#### 研發開支

研究活動的支出於其產生期間確認為開支。

當且僅當以下所有各項得到證實時，開發活動（或一內部項目的開發階段）引致的內部產生的無形資產方予以確認：

- 完成無形資產以使其能夠使用或銷售在技術上具有可行性；
- 有完成該無形資產並使用或出售的意圖；
- 有能力使用或出售該無形資產；
- 該項無形資產將產生可能的未來經濟利益的方式；
- 有足夠的技術、財務及其他資源完成該項開發，及使用或出售該項無形資產；及
- 歸屬於該無形資產開發階段的支出能可靠計量。

內部產生的無形資產的初步確認金額是自無形資產首次滿足上述確認條件的日期後所產生支出的總額。如果不能確認內部產生的無形資產，則開發支出應於其產生期間於損益中確認。

在初步確認後，內部產生的無形資產採用與獨立收購的無形資產相同的基準，按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）報告。

無形資產於出售時或預期其使用或出售不會再產生未來經濟利益時終止確認。終止確認無形資產所產生的收益及虧損（以該資產的出售所得款項淨額與其賬面值的差額計量）於該資產終止確認時於損益中確認。

#### 物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產之減值

貴集團於各報告期末審閱其物業、廠房及設備、具有有限可使用年期的無形資產及使用權資產之賬面值，以決定是否有跡象顯示該等資產出現減值虧損。倘有任何有關跡象，則會估計相關資產的可收回金額以釐定減值虧損（如有）的程度。

物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產的可收回金額乃單獨估計。倘無法單獨估計資產的可收回金額，貴集團會估計該資產所屬現金產生單位的可收回金額。

在測試現金產生單位的減值時，公司資產在可以建立合理一致的分配基礎時分配至相關現金產生單位，否則將其分配至可以建立合理一致的分配基礎的最小現金產生單位組。可收回金額為企業資產所屬的現金產生單位或一組現金產生單位確定，並與相關現金產生單位或一組現金產生單位的賬面值進行比較。

可收回金額為公允價值減去出售成本及使用價值兩者之較高者。在評估使用價值時，估計未來現金流量會採用稅前貼現率貼現至其現值，該稅前貼現率反映對貨幣時間價值的當前市場評估及該資產（或現金產生單位）特有的風險（未對風險調整估計未來現金流量）。

倘估計一項資產（或現金產生單位）的可收回金額將少於其賬面值，則該資產（或現金產生單位）的賬面值會減至其可收回金額。就未能按合理一致基準分配至現金產生單位的公司資產或部分公司資產，貴集團會比較一個組別的現金產生單位的賬面值（包括已分配至該組現金產生單位的公司資產或部分公司資產的賬面值）與該組現金產生單位的可收回金額。分配減值虧損時，首先分配減值虧損以調低商譽賬面值（如適用），其後根據該單位或該組現金產生單位的各資產賬面值按比例分配至其他資產。資產賬面值不會扣減至低於公允價值減處置成本（倘可計量）、使用價值（倘可釐定）及零中的最高者。另行分配至資產的減值虧損金額按比例分配至該單位或該組現金產生單位的其他資產。減值虧損即時於損益確認。

如隨後撥回減值虧損，該資產（或現金產生單位或現金產生單位組）的賬面值會增加至經修訂的估計可收回金額，但增加後的賬面值不得超過倘若於過往年度並無就該資產（或現金產生單位或現金產生單位組）確認減值虧損時可確定的賬面值。減值虧損撥回即時於損益確認。

#### 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括容易轉換為已知金額的現金及其承受的價值變動風險不大以及自購買之日起三個月內到期的銀行現金及短期銀行存款。

## 金融工具

倘集團實體成為工具合約條款之一方時，則確認金融資產及金融負債。所有以常規方式購買或出售之金融資產均於交易日期確認及終止確認。以常規方式購買或出售為要求於市場法規或慣例所確定之時間框架內交付資產的金融資產購買或出售。

金融資產及金融負債初步按公允價值計量。直接歸屬於收購或發行金融資產及金融負債（以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及金融負債除外）的交易成本，於初始確認時計入金融資產或金融負債公允價值或自該等公允價值中扣除（如適用）。直接歸屬於收購以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產或金融負債的交易成本，即時於損益中確認。

實際利息法為計算金融資產或金融負債的攤銷成本及於有關期間分配利息收入或利息支出的方法。實際利率乃按金融資產或金融負債之預計年期或適用的較短期間，準確將估計未來現金款項及付款（包括構成實際利率不可或缺部分之一切已付或已收費用及點子、交易成本及其他溢價或折扣）貼現至初步確認之賬面淨值之利率。

## 金融資產

### 金融資產分類及後續計量

滿足下列條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 該金融資產按目標為收取合約現金流量的業務模式持有；及
- 合約條款於特定日期產生僅為支付本金及未償還本金利息的現金流量。

滿足下列條件的金融資產其後以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益計量：

- 該金融資產以目標為銷售及收取合約現金流量的業務模式持有；及
- 合約條款於特定日期產生僅為支付本金及未償還本金利息的現金流量。

所有其他金融資產其後均以公允價值計量且其變動計入當期損益計量，惟於初始確認金融資產當日，貴集團可不可撤銷地選擇於其他綜合收益呈列股權投資公允價值的後續變動，前提是該股權投資並非持作買賣，亦非收購方於國際財務報告準則第3號業務合併所應用的業務合併中確認的或然代價。

#### (i) 攤銷成本及利息收入

其後按攤銷成本計量的金融資產的利息收入使用實際利率法確認，以及利息收入按將實際利率應用到金融資產（其後成為信貸減值的金融資產（見下文）除外）的賬面總值計算。就其後成為信貸減值的金融資產而言，自下個報告期起利息收入按將實際利率應用到金融資產的攤銷成本確認。倘信貸減值金融工具的信貸風險改善，致使金融資產不再出現信貸減值，則利息收入於確定資產不再有信貸減值後的報告期起按將實際利率應用到金融資產的賬面總值確認。

(ii) 指定以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益列賬的股本工具

以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的股本工具的投資其後按公允價值計量，其公允價值變動產生的收益及虧損於其他綜合收益確認及於投資重估儲備內累計，且無須作減值評估。累計收益或虧損不會重新分類至出售股本投資之損益，並將轉撥至累計虧損。

當 貴集團確認收取股息的權利時，除非能清晰顯示股息是用作收回一部分投資成本，該等股本工具投資的股息於損益內確認。股息計入損益內「其他收入」項目中。

(iii) 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

不符合以攤銷成本計量或以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益或指定為以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益標準的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產於各報告期末按公允價值計量，公允價值收益或虧損於損益確認。於損益確認的收益或虧損淨額不包括就金融資產所賺取的任何股息，且計入「其他收益及虧損」項目。

金融資產減值

貴集團按照預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）模式對就根據國際財務報告準則第9號須進行減值的金融資產（包括應收附屬公司款項、授予一間附屬公司的貸款、其他應收款項及按金、定期存款、受限制銀行存款及銀行結餘）進行減值評估。預期信貸虧損的金額於各報告日期更新，以反映信貸風險自初始確認以來的變動。

全期預期信貸虧損指於相關工具預計期限內所有可能違約事件引致的預期信貸虧損。相反，12個月預期信貸虧損（「12個月預期信貸虧損」）指預計於報告日期後12個月內可能發生的違約事件引致的部分全期預期信貸虧損。評估乃根據 貴集團過往信貸虧損經驗作出，並就債務人特定因素、整體經濟狀況以及對於報告日期之當時狀況及未來狀況預測的評估予以調整。

對於所有金融資產， 貴集團計量相等於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，除非金融資產的信貸風險自初始確認以來顯著上升，在此情況下， 貴集團確認全期預期信貸虧損。是否確認評估全期預期信貸虧損應基於自初始確認以來發生違約的可能性或風險顯著上升。

(i) 信貸風險顯著上升

於評估信貸風險自初步確認以來有否顯著上升時， 貴集團比較金融工具於各報告日期的違約風險與金融工具於初步確認日期的違約風險。作出評估時， 貴集團考慮合理且有可靠資料證明的定量和定性資料，包括過往經驗及無需付出過多成本或工作即可獲取的前瞻性資料。

特別是，於評估信貸風險有否顯著上升時，將考慮以下資料：

- 金融工具的外部（如有）或內部信貸評級的實際或預期顯著惡化；
- 信貸風險的外部市場指標的顯著惡化，例如債務人的信貸息差、信貸違約掉期價大幅增加；
- 預期將導致債務人履行其債務責任的能力大幅下降的業務、財務或經濟狀況的現有或預測不利變動；
- 債務人經營業績的實際或預期重大惡化；

- 導致債務人履行其債務責任的能力大幅下降的債務人監管、經濟或技術環境的實際或預期重大不利變動。

不論上述評估結果如何，當合約款項逾期超30天時，貴集團假設信貸風險自初步確認以來顯著上升，除非貴集團有合理及有可靠資料證明情況並非如此。

貴集團定期監察用以識別信貸風險有否顯著上升的標準的成效，並且適時作出修訂，以確保該標準能夠於有關款額逾期前識別信貸風險顯著上升。

(ii) 違約的定義

就內部信貸風險管理而言，貴集團認為，違約事件在內部制定或自外界來源取得的資料顯示債務人不大可能悉數向債權人(包括貴集團)還款(未計及貴集團所持任何抵押品)時發生。

不論上文為何，貴集團認為，當金融資產逾期超過90日時發生違約，惟貴集團有合理及具理據資料證明更加寬鬆的違約標準更為恰當。

(iii) 信貸減值金融資產

當一項或多項對一項金融資產估計未來現金流量產生不利影響的事件發生時，該金融資產出現信貸減值。有關金融資產出現信貸減值的證據包括有關以下事項的可觀察數據：

- (a) 發行人或借款人出現重大財務困難；
- (b) 違反合約，如拖欠或逾期事件；
- (c) 借款人的貸款人因有關借款人財務困難的經濟或合約原因，給予借款人其在一般情況下不會考慮的優惠安排；或
- (d) 借款人很可能破產或進行其他財務重組。

(iv) 撤銷政策

當資料顯示對手方處於嚴重財務困難及無實際收回可能時(例如對手方已清盤或進入破產程序)(以較早發生者為準)，貴集團則撤銷金融資產。經考慮法律意見後(倘合適)，遭撤銷的金融資產可能仍須按貴集團收回程序進行強制執行活動。撤銷構成取消確認事項。任何其後收回在損益中確認。

(v) 預期信貸虧損之計量及確認

預期信貸虧損的計量為違約概率、違約損失率(即違約損失程度)及違約風險的函數。違約概率及違約虧損率之評估乃基於過往數據及前瞻性資料。預期信貸虧損的估計反映無偏概率加權金額，以發生違約的風險為權重確定。

一般而言，預期信貸虧損為貴集團根據合約應付的所有合約現金流量與貴集團預計收取的現金流量之間的差額，並按初始確認時釐定的實際利率貼現。



利息收入按金融資產的總賬面值計算，除非該金融資產信貸減值，則利息收入按金融資產的攤銷成本計算。

除其他應收款項（當中相應調整透過虧損撥備賬確認）外，貴集團透過調整其賬面值就所有金融工具於損益確認減值收益或虧損。

#### 終止確認金融資產

僅在獲取資產的現金流量的合約權利到期，貴集團方會終止確認一項金融資產。

一旦終止確認按攤銷成本計量的金融資產，資產的賬面值與已收及應收代價總額的差額會在損益中確認。

於終止確認，貴集團已選擇於初始確認時以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益計量的股本工具的投資，先前於投資重估儲備累計的累積收益或虧損不會重新分類至損益，但已轉撥至累計虧損。

#### 金融負債及權益

##### 債務或權益之分類

集團實體發行的債務及權益工具乃根據合約安排的內容及金融負債及權益工具的定義被歸類為金融負債或權益。

##### 權益工具

權益工具乃證明實體資產於扣除其所有負債後的剩餘權益之任何合約。貴公司發行的權益工具以收取的所得款項扣除直接發行成本後的金額確認。

##### 金融負債

所有金融負債其後以實際利率法按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

##### 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

當金融負債指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益時，金融負債分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益。

金融負債（持作買賣之金融負債或業務合併中的收購方或然代價除外）可於下列情況下於初步確認時被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益：

- 有關指定可消除或大幅減低原會出現的計量或確認不一致；或
- 該金融負債構成一組金融資產或金融負債或兩者的一部分，均根據貴集團存檔的風險管理或投資策略按公允價值基準進行管理及評估表現，而有關分組的資料亦按該基準由內部提供；或
- 其構成含有一項或多項嵌入式衍生工具的合約的一部分，而國際財務報告準則第9號允許整份合併合約指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益。



### 優先股

包含贖回或轉換特徵的可換股優先股乃以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。因金融負債之信貸風險變動而導致該負債之公允價值變動之金額於其他綜合收益內確認，除非確認該負債於其他綜合收益內之信貸風險變動之影響將會產生或加大損益之會計錯配。可換股優先股公允價值變動的餘下金額於損益確認。於其他綜合收益內確認之金融負債信貸風險所導致之公允價值變動隨後不會重新分類至損益，而於金融負債終止確認後轉撥至累計虧損。公允價值按附註26所述方式釐定。

### 按攤銷成本計量的金融負債

金融負債包括其他應付款項及應付附屬公司款項，其後按攤銷成本使用實際利率法計量。

### 終止確認金融負債

貴集團於且僅於 貴集團的責任獲履行、取消或已到期時終止確認金融負債。終止確認之金融負債賬面值與已付及應付代價之差額乃於損益中確認。

## 5. 關鍵會計判斷及估計不確定因素之主要來源

於應用附註4所述的 貴集團會計政策時， 貴公司董事須就無法從其他來源輕易獲得的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。該等估計及相關假設乃根據過往經驗及其他被視為有關的因素而作出。實際結果可能有別於該等估計。

此等估計及相關假設須持續檢討。倘修訂僅影響某個期間，則對會計估計的修訂於修訂估計的期間確認；倘修訂影響當前及未來期間，則於修訂期間及未來期間確認。

### 應用會計政策之關鍵判斷

以下為 貴公司董事於應用 貴集團會計政策時所作出並對歷史財務資料所確認金額有最重大影響的關鍵判斷（涉及下文所述估計者除外）。

### 研發開支

貴集團藥物產品產生的研發開支僅於 貴集團可證明完成該無形資產以使之可供使用或銷售的技術可行性、 貴集團完成項目的意願及 貴集團使用或出售資產的能力、該資產將如何產生未來經濟利益、可供完成項目的資源以及於開發過程中可靠計量開支的能力時予以資本化及遞延。不符合該等標準的研發開支將在產生時支銷。管理層評估各個研發項目的進度並釐定可予資本化的標準是否達到。於往績記錄期間，所有研發成本於產生時支銷。

### 估計不確定因素之主要來源

有關日後的主要假設及各報告期末的其他估計不確定因素的主要來源（該等來源存在重大風險，導致須對未來十二個月的資產及負債的賬面值進行重大調整）載列如下。

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

貴公司已於往績記錄期間發行一系列優先股(如附註26所載)。貴集團將該等金融工具入賬列為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，其於活躍市場並無報價。金融工具的公允價值乃使用估值方法確定，有關估值方法包括涉及各類參數及輸入數據的倒推法及權益分配模型部分輸入數據(如貴公司普通股的公允價值)、不同情景下的可能性(如合資格[編纂](如附註26所界定)、贖回及清盤)涉及管理層估計。管理層估計及假設定期檢討並於必要時作出調整。倘任何估計及假設出現變動，其可能導致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變動。於2019年及2020年12月31日，貴集團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分別為人民幣1,535,343,000元及人民幣2,403,022,000元。

6. 分部資料

貴集團主要經營決策者(「主要經營決策者」)已被識別為貴集團首席執行官。就資源分配及表現評估而言，主要經營決策者複核根據附註4所載相同會計政策編製的貴集團整體業績及整體財務狀況。因此，貴集團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

貴集團按資產地點劃分的非流動資產的資料概述如下：

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
中國	<u>56,770</u>	<u>56,141</u>

非流動資產不包括金融工具。

7. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
銀行利息收入	143	2,407
政府補貼(附註)	<u>20,196</u>	<u>82,218</u>
	<u>20,339</u>	<u>84,625</u>

附註：政府補貼包括來自中國政府特別用於研發活動的獎勵及其他補貼，及於遵守所附條件後確認。於截至2019年及2020年12月31日止年度，已收取的政府補貼約為人民幣42.1百萬元及人民幣100.1百萬元。於2019年及2020年12月31日，政府補貼分別約人民幣64.0百萬元及人民幣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及作為遞延收入入賬。

附錄一

會計師報告

8. 其他收益及虧損

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
外匯收益(虧損)淨額	3,142	(6,974)
貨幣市場基金的公允價值收益(附註22)	5,298	1,885
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產的公允價值虧損	—	(16,904)
	<u>8,440</u>	<u>(21,993)</u>

9. 財務成本

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
其他貸款的利息	1	—
租賃負債的利息	1,112	1,668
	<u>1,113</u>	<u>1,668</u>

10. 除稅前虧損

	截至12月31日止年度	
	2019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：		
董事薪金(附註12)	20,194	22,330
其他員工成本：		
— 薪金及其他福利	37,943	64,311
— 酌情花紅(附註)	8,252	14,631
— 退休福利計劃供款	1,629	1,433
— 股份支付的付款	9,569	14,069
	<u>77,587</u>	<u>116,774</u>
物業、廠房及設備折舊	2,813	4,828
使用權資產折舊	4,680	8,023
無形資產攤銷(計入研發開支)	—	1,358
核數師薪酬	60	107

附註：酌情花紅乃根據相關個人於貴集團內的職責及責任及貴集團在藥物研發方面的表現釐定。

## 11. 所得稅開支

貴公司於開曼群島註冊成立並於往績記錄期間獲豁免繳納所得稅。

於往績記錄期間，美國附屬公司按聯邦稅率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，中國附屬公司於往績記錄期間之稅率為25%。

由於 貴公司的經營附屬公司於往績記錄期間並無應課稅利潤，故概無作出稅項撥備。

於往績記錄期間所得稅開支與綜合損益及其他綜合收益表所示虧損對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
除稅前虧損	<u>(521,028)</u>	<u>(1,283,510)</u>
按25%計算的所得稅開支	(130,257)	(320,878)
不可扣稅開支的稅務影響	102,495	137,532
毋須課稅收入的稅務影響	(1,406)	(1,116)
未確認稅項虧損的稅務影響	28,768	183,792
於其他司法權區經營的附屬公司不同稅率的影響	<u>400</u>	<u>670</u>
於損益確認的所得稅開支	<u>-</u>	<u>-</u>

於2019年及2020年12月31日，貴集團分別擁有未確認稅項虧損約人民幣158.7百萬元及人民幣905.2百萬元。由於未來利潤來源不可預測，故並無就稅項虧損或暫時差額確認遞延稅項資產。於2019年及2020年12月31日，未確認稅項虧損分別約為人民幣127.9百萬元及人民幣853.9百萬元，分別將於2023年至2034年以及2023年至2035年屆滿。其他虧損可能會無限期中結轉。

12. 董事及首席執行官酬金以及五名最高薪酬僱員

於往績記錄期間就向 貴集團提供服務已付或應付予 貴公司董事及首席執行官的酬金詳情如下：

	薪金及 其他福利 人民幣千元	退休福利 計劃供款 人民幣千元	股份支付 的付款 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元 (附註ii)	總計 人民幣千元
<b>截至2019年12月31日止年度</b>					
<i>首席執行官及執行董事：</i>					
Zhi Hong 博士	4,324	77	13,812	1,981	20,194
<i>非執行董事：</i>					
陳連勇博士	—	—	—	—	—
Robert Taylor Nelsen 先生	—	—	—	—	—
George Alan Scangos 博士	—	—	—	—	—
Nan Peng Shen 先生	—	—	—	—	—
童小幪先生	—	—	—	—	—
虞鋒先生	—	—	—	—	—
	<u>4,324</u>	<u>77</u>	<u>13,812</u>	<u>1,981</u>	<u>20,194</u>
<b>截至2020年12月31日止年度</b>					
<i>首席執行官及執行董事：</i>					
Zhi Hong 博士	4,813	79	15,414	2,024	22,330
<i>非執行董事：</i>					
陳連勇博士	—	—	—	—	—
Robert Taylor Nelsen 先生	—	—	—	—	—
George Alan Scangos 博士	—	—	—	—	—
Nan Peng Shen 先生	—	—	—	—	—
童小幪先生	—	—	—	—	—
虞鋒先生	—	—	—	—	—
	<u>4,813</u>	<u>79</u>	<u>15,414</u>	<u>2,024</u>	<u>22,330</u>

附註：

- (i) 上述執行董事的酬金乃就彼等與 貴公司及 貴集團管理事務有關的服務作出。上述非執行董事的酬金乃就其作為 貴公司董事的服務作出。概無 貴公司董事於往績記錄期間放棄或同意放棄任何酬金。
- (ii) 酌情花紅乃根據相關個人於 貴集團內的職責及責任及 貴集團的業績釐定。

五名最高薪酬僱員

於往績記錄期間，貴集團五名最高薪酬人士包括貴公司一名董事，其薪酬詳情載於上文。於往績記錄期間，餘下四名最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
薪金及其他福利	9,853	9,982
酌情花紅(附註)	3,330	3,348
退休福利計劃供款	309	236
股份支付的付款	4,840	7,220
	<u>18,332</u>	<u>20,786</u>

附註：酌情花紅乃根據相關個人於貴集團內的職責及責任及貴集團的業績釐定。

該等僱員(不包括一名董事)的酬金處於以下範圍：

	截至12月31日止年度	
	2019年 僱員人數	2020年 僱員人數
3,000,001港元(「港元」)至3,500,000港元	1	–
4,000,001港元至4,500,000港元	–	1
4,500,001港元至5,000,000港元	2	1
6,500,001港元至7,000,000港元	–	1
7,500,001港元至8,000,000港元	1	–
8,500,001港元至9,000,000港元	–	1
	<u>4</u>	<u>4</u>

13. 每股虧損

貴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	
	2019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 貴公司擁有人應佔年度虧損	<u>(521,028)</u>	<u>(1,189,600)</u>

股份數目

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
就每股基本及攤薄虧損計算的普通股加權平均數	<u>[178,604,839]</u>	<u>[191,246,652]</u>



就計算每股股份基本及攤薄虧損的普通股加權平均數乃假設附註36所披露及本文件「股本」一節所述的股份拆細已於2019年1月1日實施而釐定。

於往績記錄期間，每股基本及攤薄虧損計算不包括 貴公司未歸屬的受限制普通股。該等受限制普通股的詳情載於附註29。

截至2019年及2020年12月31日止年度的每股攤薄虧損計算並無假設轉換優先股、行使購股權及歸屬受限制普通股，原因是假設轉換、行使及歸屬不會導致每股虧損減少。

#### 14. 股息

貴公司於往績記錄期間概無派付或宣派股息，亦無建議於往績記錄期間末之後派付任何股息。

#### 15. 物業、廠房及設備

##### 貴集團

	租賃裝修 人民幣千元	傢俬、裝置 及設備 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本			
於2019年1月1日	—	—	—
添置	23,810	337	24,147
於2019年及2020年12月31日	23,810	337	24,147
折舊			
於2019年1月1日	—	—	—
年內撥備	2,778	35	2,813
於2019年12月31日	2,778	35	2,813
年內撥備	4,762	66	4,828
於2020年12月31日	7,540	101	7,641
賬面值			
於2019年12月31日	21,032	302	21,334
於2020年12月31日	16,270	236	16,506

上述物業、廠房及設備項目乃經計及殘值後以直線法每年按下述比率折舊：

租賃裝修	租期或20%的較短者
傢俬、裝置及設備	20%

附錄一

會計師報告

16. 使用權資產

貴集團

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
賬面值		
物業	35,436	27,413
	<u>35,436</u>	<u>27,413</u>
	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
年內折舊		
物業	4,680	8,023
	<u>4,680</u>	<u>8,023</u>
	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃現金流出總額	6,115	8,454
添置使用權資產	40,116	-
	<u>40,116</u>	<u>-</u>

於截至2019年12月31日止年度，貴集團就其辦公物業訂立新的物業租賃協議。租賃合約乃就固定期限5年訂立。租賃合約概無續期或終止選擇權。於釐定租期及評估不可撤銷期限的長度時，貴集團應用合約的定義並釐定合約可強制執行的期限。於租賃開始時，貴集團確認使用權資產人民幣40,116,000元及相同金額的租賃負債。

17. 無形資產

貴集團

	技術知識及專利 人民幣千元
成本	
於2019年1月1日及2019年12月31日	-
添置	13,580
	<u>13,580</u>
於2020年12月31日	13,580
	<u>13,580</u>
攤銷	
於2019年1月1日及2019年12月31日	-
年內支出	1,358
	<u>1,358</u>
於2020年12月31日	1,358
	<u>1,358</u>
賬面值	
於2020年12月31日	12,222
	<u>12,222</u>

於截至2020年12月31日止年度，貴集團於中國成立附屬公司及與具有治療SARS-CoV-2拐點（包括COVID-19）的治療潛力的抗體有關的技術知識及專利人民幣13,580,000元乃由非控股股東注入該附屬公司作為資本出資。

上述無形資產具有有限可使用年期。該等無形資產乃於下列期間內按直線法攤銷：

技術知識 5年

技術知識及專利的可使用年期乃由貴集團管理層經計及其預期可供貴集團使用的期限及行業穩定性後釐定。

## 18. 於附屬公司的權益

貴公司

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
投資成本	41,301	66,507
應收附屬公司款項(附註)	351,367	549,355
	<u>392,668</u>	<u>615,862</u>

附註：應收附屬公司款項為免息、無抵押及並無固定償還期限。該等款項構成貴公司於附屬公司的投資淨額。

## 19. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

貴集團

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
期初餘額	–	72,785
添置	71,555	24,612
於損益確認的公允價值變動	–	(16,904)
匯兌差額	1,230	(5,128)
期末餘額	<u>72,785</u>	<u>75,365</u>

該等款項指於美國成立的三家致力於傳染疾病的私人生物製藥實體投資。於2019年12月31日，該等款項指於該等實體可轉換可贖回優先股的投資。於2020年12月31日，該等款項指於該等實體可轉換可贖回優先股及普通股的投資，分別為人民幣71,774,000元及人民幣3,591,000元。

貴公司

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
期初餘額	-	35,579
添置	35,149	6,210
於損益確認的公允價值變動	-	(16,904)
匯兌差額	430	(1,719)
	<u>35,579</u>	<u>(1,719)</u>
期末餘額	<u>35,579</u>	<u>23,166</u>

該款項指對於美國成立的專注於傳染疾病的兩家私人生物製藥實體的投資。於2019年12月31日，該款項指於該等實體的可轉換可贖回優先股的投資。於2020年12月31日，該款項指於該等實體可轉換可贖回優先股及普通股的投資，分別為人民幣[19,575,000]元及人民幣[3,591,000]元。

20. 以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的權益工具

貴集團及 貴公司

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
期初餘額	25,202	22,095
於其他綜合收入確認的公允價值變動	(3,480)	21,697
匯兌差額	373	(2,610)
	<u>373</u>	<u>(2,610)</u>
期末餘額	<u>22,095</u>	<u>41,182</u>

該等款項指於在美國上市的一家生物製藥公司的上市權益投資。該等投資並非持作買賣，相反，彼等乃持作長期戰略用途。貴公司董事已經選擇將該等於權益工具的投資指定為以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益，原因為彼等相信，在損益內確認該等投資的公允價值的短期波動並不符合貴集團為長期目的持有該等投資及兌現其長遠表現潛力的策略。該等上市權益投資的公允價值按市場報價計量。

21. 租賃按金／按金、預付款項及其他應收款項

貴集團

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
預付款項	1,860	2,945
租金及其他按金	2,317	2,416
遞延發行成本	–	5,017
預付[編纂]開支	–	1,360
可收回增值稅	2,622	24,034
其他	267	762
	<u>7,066</u>	<u>36,534</u>
分析為：		
非即期	2,317	2,414
即期	4,749	34,120
	<u>7,066</u>	<u>36,534</u>

貴公司

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
預付款項	577	1,339
遞延發行成本	–	5,017
預付[編纂]開支	–	1,360
其他	203	6
	<u>780</u>	<u>7,722</u>

22. 受限制銀行存款／原到期日為三個月以上的定期存款／現金及現金等價物

貴集團

於2019年及2020年12月31日，受限制銀行存款指就信貸融資受限制的銀行存款，及分別按介乎0.10%至0.35%及0.01%至0.10%的利率計息。

於2020年12月31日，原到期日為三個月以上的定期存款指人民幣20,000,000元的存款，每年按2.25%的固定利率計息，到期日為自收購日期起計三個月以上。

貴集團及 貴公司

現金及現金等價物包括 貴集團及 貴公司所持現金及原到期日為三個月或以下的短期銀行存款。於2019年及2020年12月31日，短期銀行存款分別按介乎0.05%至0.30%及0.05%至0.30%的市場利率計息。

於2019年及2020年12月31日， 貴集團及 貴公司的現金及現金等價物亦包括以公允價值計量且其變動計入當期損益計量的低波動資產淨值貨幣市場基金分別為人民幣661,650,000元及人民幣789,084,000元。

23. 其他應付款項

貴集團

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
有關研發開支的應付款項	1,838	142,463
有關以下各項的其他應付款項		
— 法律及專業人員費用	1,504	3,474
— 其他	428	1,258
其他應付稅項	530	1,019
應付工資	11,094	15,269
應計研發開支	2,312	325,462
應計發行成本	—	2,111
應計[編纂]開支	—	6,334
	<u>17,706</u>	<u>497,390</u>

貴公司

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
應計發行成本	—	2,111
應計[編纂]開支	—	6,334
有關法律及專業人員費用的其他應付款項	—	2,921
	<u>—</u>	<u>11,366</u>



## 24. 租賃負債

### 貴集團

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
應付租賃負債：		
一年內	8,070	8,021
於超過一年但不超過兩年期間	8,021	8,410
於超過兩年但不超過五年期間	19,022	11,896
	<u>35,113</u>	<u>28,327</u>
減：於流動負債項下呈列的於 12個月內到期結算的金額	<u>(8,070)</u>	<u>(8,021)</u>
於非流動負債項下呈列的於 12個月後到期結算的金額	<u>27,043</u>	<u>20,306</u>

於2019年及2020年12月31日，應用於租賃負債的加權平均增量借款利率為4.75%。

## 25. 授予一家附屬公司的貸款／應付附屬公司款項

### 貴公司

授予一家附屬公司的貸款為無抵押及每年按5%的利率計息及將於2030年6月21日到期。

應付附屬公司款項為非貿易性質、無抵押、免息及須應要求償還。

## 26. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

### 貴集團及 貴公司

#### 優先股

於2018年6月22日及2018年12月20日，貴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，貴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，貴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）。

A系列優先股及B系列優先股（統稱「優先股」）的主要條款如下：

(a) 股息權利

優先股的每名持有人有權按比例優先於普通股的任何股息收取股息，比率為每年A系列優先股發行價或每年B系列優先股發行價的4%（如適用）。

優先股亦有權按經轉換基準按比例參與向普通股持有人派付的任何股息或分派。除非優先股持有人首先收取或同時收取股息，否則 貴公司不得宣派、派付或提取任何普通股股息。

(b) 轉換特徵

各優先股可由其持有人選擇於各原始發行日期後隨時轉換為按相關發行價除以經下文規定所釐定且於轉換時生效的相關轉換價釐定的有關數目的繳足且無追繳義務的普通股。轉換價應初始為每股優先股的各自發行價。該初始轉換價可作出調整（包括但不限於股息、股份拆細及合併、資本重組或重新分類，以及就每股代價少於轉換價發行新證券後所作調整），優先股轉換為普通股的初始轉換比率為1:1。

各優先股於(i)合資格[編纂]（定義見下文）結束時；或(ii)持有至少大部分已發行及發行在外優先股（共同作為一個類別投票）的投票權的持有人書面同意或協議所指定的日期按各自生效轉換價自動轉換為普通股。

合資格[編纂]指一家公司承諾[編纂] 貴公司普通股於美國或導致普通股於 貴公司董事批准的認可國際證券交易所公開買賣的另一個司法權區進行的[編纂]，在各種情況下，為 貴公司帶來至少100,000,000美元的[編纂]淨額。

(c) 清算優先權

倘出現任何清算事件（包括通常視為清算之事件，例如收購）（無論自願或非自願）， 貴公司所有合法可供分派予股東的資產及資金應按如下分派予 貴公司股東。

- (1) 首先，優先股的持有人將有權就該持有人所持的每股優先股按比例收取（彼等互相享有同等地位及先於及優先於因其持有該等股份而向任何其他類別或系列股份持有人分派的 貴公司任何資產或資金）等於100% A系列優先股發行價或B系列優先股發行價（如適用）的金額加上該等優先股的所有應計但未支付股息（統稱「優先股金額」）。
- (2) 其次，倘於根據上文條款(1)向適用優先股持有人悉數分派或派付優先股金額總額後有任何餘下資產或資金，則可供分派予股東的 貴公司餘下資產及資金將根據持有人所持各自普通股數目（按經轉換基準）於所有普通股持有人之間按比例分派。
- (3) 儘管如上文所述，倘於該清算事件後按經轉換基準的 貴公司按比例價值高於優先股金額，其後，優先股持有人將有權按比例收取價值，而非上文條款(1)及(2)所載的分派。

(d) 投票權

任何已發行及發行在外普通股持有人有權就該持有人持有的每股普通股投一票，而任何優先股持有人有權享有於釐定股東有權就該等事項投票的記錄日期（或倘不確定相關記錄日期，則於投票當日或徵求股東任何書面同意的日期）該等優先股可轉換的普通股數目相等的投票權，該等投票權連同 貴公司所有其他股份共同擁有全面投票權，除另有規定外，並非以某一類別單獨計算。優先股持有人有權作為一個類別或一個系列單獨就任何事宜投票，前提是開曼群島公司法或 貴公司大綱及細則允許該單獨投票。

(e) 反攤薄權利

倘 貴公司無償或以低於任何類別優先股於發行當日及緊接發行前生效的相關轉換價的每股代價發行額外普通股，則該類別優先股相關的適用轉換價應與有關發行同時按加權平均基準進行調整。

(f) 贖回權

於A系列優先股發行日期第7(七)週年之時或之後任何時間，應至少三分之二(2/3)優先股持有人的書面要求， 貴公司應按三年分期，以等於適用的每股優先股發行價的價格，加上其上所有應計但未支付的股息（不論是否賺取）（「贖回價」）贖回優先股。各該分期日期應被視為「贖回日期」。於各贖回日期， 貴公司應根據每名持有人所擁有的優先股數目按比例贖回按(i)緊接該贖回日期前已發行及發行在外優先股總數除以(ii)餘下贖回日期數目釐定的有關已發行及發行在外優先股。

倘 貴公司未能於贖回日期就於該日期將予贖回的每股優先股支付全部贖回價，原因為其並無充足資金或資產可合法用於此目的，或由於任何其他原因，可合法使用的資金已根據所擁有相關總額就每股將於相關日期贖回的優先股按比例於贖回日期支付及應用，而有關任何差額之金額於該等資金可合法按比例隨即自可合法使用資金或資產不時支付及應用於上述規定的剩餘應付金額，以部分贖回價格贖回任何優先股將被視為已完成。

兩個系列的已發行優先股如下：

	授出日期	已認購股份 數目總額	每股認購價	代價總額 千美元	相當於人民幣 人民幣千元
<b>A系列</b>					
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>B系列</b>					
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>

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。貴公司董事認為，貴集團信貸風險變動導致的金融負債公允價值變動甚微。

優先股公允價值的變動乃自損益扣除，並計入「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」。

優先股乃由貴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。貴公司使用倒推法釐定貴公司相關股份價值，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，以達致於發行日期及各報告期末優先股的公允價值。

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

	於2019年 12月27日	於2019年 12月31日	於2020年 8月21日	於2020年 12月31日
[編纂]時間	不適用	不適用	0.8年	0.5年
清盤時間	3.0年	3.0年	2.5年	2.2年
清盤情況下的無風險利率	1.62%	1.62%	0.15%	0.14%
清盤情況下的波幅	65.3%	65.3%	76.3%	84.5%
股息收益率	0%	0%	0%	0%
清盤情況下的可能性	100%	100%	70%	70%
贖回情況下的可能性	0%	0%	0%	0%
合資格[編纂]情況下的可能性	0%	0%	30%	30%

貴公司董事基於到期年期（相當於各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。於各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。

附錄一

會計師報告

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	總計 人民幣千元
於2019年1月1日	595,837	—	595,837
發行B系列優先股	—	524,698	524,698
公允價值變動	401,575	—	401,575
匯兌調整	14,716	(1,483)	13,233
於2019年12月31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	<u>1,215,631</u>	<u>1,187,391</u>	<u>2,403,022</u>

27. 股本

	股份數目		總計	股本 美元						
	A類	B類								
法定普通股 每股0.00001美元的普通股 於2019年1月1日、2019年12月31日 及2020年12月31日										
	<u>317,357,841</u>	<u>20,000,000</u>	<u>337,357,841</u>	<u>3,374</u>						
	股份數目		總計	同等普通股 總數 人民幣千元						
	A類	B類								
	股份數目	每股面值 美元	金額 美元	股份數目	每股面值 美元	金額 美元	股份數目	每股面值 美元	金額 美元	人民幣千元
已發行及繳足										
於2019年1月1日及 2019年12月31日	101,898,757	0.00001	1,019	6,525,000	0.00001	65	108,423,757	0.00001	1,084	7
行使購股權(附註)	—	—	—	225,001	0.00001	2	225,001	0.00001	2	-*
於2020年12月31日	<u>101,898,757</u>		<u>1,019</u>	<u>6,750,001</u>		<u>67</u>	<u>108,648,758</u>		<u>1,086</u>	<u>7</u>

\* 少於人民幣1,000元。

附註：截至2020年12月31日止年度，購股權持有人已行使其權利以按行使價每股0.07美元、0.1美元及0.26美元認購 貴公司225,001股B類普通股。

根據 貴公司組織章程細則，A類普通股股東擁有投票權，而B類普通股股東並無投票權。

新股在各方面與現有股份享有同等地位。

28. 貴公司的儲備

	股份溢價 人民幣千元	投資 重估儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	股份支付 付款儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計虧絀 人民幣千元
於2019年1月1日	45,049	312	757	17,162	(102,911)	(39,631)
年內虧損	-	-	-	-	(403,849)	(403,849)
將功能貨幣換算至呈列貨幣 的匯兌差額	-	-	(5,342)	-	-	(5,342)
於以公允價值計量且其 變動計入其他綜合收益的 股本工具的投資的 公允價值虧損	-	(3,480)	-	-	-	(3,480)
年度綜合開支總額	-	(3,480)	(5,342)	-	(403,849)	(412,671)
歸屬受限制普通股	17,225	-	-	(17,225)	-	-
確認股權結算股份 支付的付款 (附註29)	-	-	-	23,381	-	23,381
於2019年12月31日	62,274	(3,168)	(4,585)	23,318	(506,760)	(428,921)
年內虧損	-	-	-	-	(533,884)	(533,884)
將功能貨幣換算至呈列貨幣 的匯兌差額	-	-	54,013	-	-	54,013
於以公允價值計量且其 變動計入其他綜合收益的 股本工具的投資的 公允價值收益	-	21,697	-	-	-	21,697
年度綜合收益(開支)總額	-	21,697	54,013	-	(533,884)	(458,174)
歸屬受限制普通股	11,217	-	-	(11,217)	-	-
確認股權結算股份 支付的付款 (附註29)	-	-	-	29,483	-	29,483
行使購股權	841	-	-	(697)	-	144
於2020年12月31日	<u>74,332</u>	<u>18,529</u>	<u>49,428</u>	<u>40,887</u>	<u>(1,040,644)</u>	<u>(857,468)</u>



## 29. 股份支付的交易

貴集團於往績記錄期間擁有以下股份支付的交易。

### 受限制股份獎勵

為提供獎勵及維持 貴集團主要管理層，於2018年6月19日，貴公司向一名董事發行12,600,000股基於時間的受限制普通股及3,500,000股基於里程碑的受限制普通股及向 貴集團主要管理層（統稱「受限制人士」）發行6,525,000股基於時間的受限制普通股，總代價約人民幣1,000元（每股0.00001美元）。

貴公司將有權於受限制人士僱傭終止後或其自願終止與 貴公司的僱傭後於歸屬期間向受限制人士按初步發行價購回未歸屬股份（「購回權」）。

所有受限制普通股均不可轉讓及將不受於終止購回權之前受限制人士直接或間接以任何方式進行的出售、轉讓、預期、讓與、評估、質押、產權負擔或押記所規限。上述安排並無作為股份支付的交易入賬。因此，貴集團計量於授出日期未歸屬基於時間的受限制普通股的公允價值及就各個單獨歸屬部分的未歸屬受限制普通股於歸屬期將有關金額確認為補償開支。時間掛鈎受限制普通股應於授出日期首個週年歸屬四分之一(25%)及餘下部分於之後36個月歸屬期每月按比例歸屬。里程碑掛鈎普通股將於以下之較早日期歸屬 (i) B系列優先股發行完成及C系列優先股發行完成，其估值高於在國際認可的交易所的B系列優先股或[編纂]（「[編纂]」）（以較早者為準）；或(ii) 授予日期的五週年。預期歸屬期乃由 貴公司董事根據各項業績條件之最可能的結果進行估計。

截至2019年及2020年12月31日止年度，就已授出受限制普通股於綜合損益及其他綜合收益表確認的開支總額分別約為人民幣20,206,000元及人民幣9,189,000元。

受限制普通股乃由 貴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）於受限制普通股授出日期進行的估值而進行估值。截至2018年6月19日，受限制普通股的公允價值釐定為每股人民幣2.2元。

下表概述於往績記錄期間 貴集團受限制普通股變動。

	未歸屬受限制 普通股數目	加權平均授出 日期公允價值 人民幣元
<b>受限制普通股</b>		
於2019年1月1日	22,625,000	2.2
已歸屬	(7,449,479)	2.2
	<u>15,175,521</u>	<u>2.2</u>
於2019年12月31日	15,175,521	2.2
已歸屬	(4,781,250)	2.2
	<u>10,394,271</u>	<u>2.2</u>
於2020年12月31日	<u>10,394,271</u>	<u>2.2</u>

### 貴公司權益結算購股權計劃

貴公司的[編纂]前股份激勵計劃（「激勵計劃」）乃根據於2018年10月30日通過的決議案採納。激勵計劃的主要目的為促進 貴公司的成功及其股東的利益，方式為提供一種渠道 貴公司可授出權益結算獎勵以吸引、激勵、挽留及獎勵僱員、董事及顧問（「合資格人士」）並進一步將合資格人士的利益與 貴公司股東整體的利益連接。

附錄一

會計師報告

激勵計劃授出以下類別股份獎勵：(i)購股權；(ii)股份升值權；(iii)受限制股份獎勵；及(iv)其他股份獎勵。貴公司董事批准最多3,408,251股貴公司股份，其中可根據激勵計劃授出股份獎勵。於2019年12月4日及2020年9月18日，貴公司董事會通過決議案以分別增加激勵計劃的能力至9,408,251股股份及16,408,251股股份。

以下為於往績記錄期間根據激勵計劃授出的發行在外購股權的變動詳情：

截至2019年12月31日止年度

購股權	承授人姓名	授出日期	歸屬期	可行使期	行使價	於2019年 1月1日 發行在外	年內已授出	年內已沒收	於2019年 12月31日 發行在外
基於時間 購股權A	僱員	30.10.2018	附註i	31.10.2019– 30.10.2028	0.07美元	1,025,000	–	(100,000)	925,000
購股權B	顧問	30.10.2018	附註ii	1.12.2018– 30.10.2028	0.07美元	580,000	–	–	580,000
購股權C	僱員	3.4.2019	附註i	4.4.2020– 3.4.2029	0.1美元	–	227,000	(60,000)	167,000
購股權D	僱員	14.6.2019	附註i	15.6.2020– 14.6.2029	0.1美元	–	604,000	(10,000)	594,000
購股權E	僱員	16.9.2019	附註i	17.9.2020– 16.9.2029	0.1美元	–	245,000	–	245,000
購股權F	顧問	16.9.2019	附註ii	17.10.2019– 16.9.2029	0.1美元	–	100,000	–	100,000
						<u>1,605,000</u>	<u>1,176,000</u>	<u>(170,000)</u>	<u>2,611,000</u>
於年末可予行使									<u>784,167</u>
加權平均行使價						<u>0.07美元</u>	<u>0.1美元</u>	<u>0.08美元</u>	<u>0.08美元</u>

截至2020年12月31日止年度

購股權	承授人姓名	授出日期	歸屬期	可行使期	行使價	於2020年 1月1日 發行在外	年內已授出	年內已行使	年內已沒收	於2020年 12月31日 發行在外
基於時間 購股權A	僱員	30.10.2018	附註i	31.10.2019– 30.10.2028	0.07美元	925,000	–	–	–	925,000
購股權B	顧問	30.10.2018	附註ii	1.12.2018– 30.10.2028	0.07美元	580,000	–	(91,667)	(8,333)	480,000
購股權C	僱員	3.4.2019	附註i	4.4.2020– 3.4.2029	0.1美元	167,000	–	–	(20,000)	147,000
購股權D	僱員	14.6.2019	附註i	15.6.2020– 14.6.2029	0.1美元	594,000	–	(125,000)	(300,000)	169,000
購股權E	僱員	16.9.2019	附註i	17.9.2020– 16.9.2029	0.1美元	245,000	–	–	(4,000)	241,000
購股權F	顧問	16.9.2019	附註ii	17.10.2019– 16.9.2029	0.1美元	100,000	–	–	–	100,000
購股權G	僱員	4.2.2020	附註i	5.2.2021– 4.2.2031	0.26美元	–	362,000	–	–	362,000

附錄一

會計師報告

購股權	承授人姓名	授出日期	歸屬期	可行使期	行使價	於2020年				於2020年
						1月1日 發行在外	年內已授出	年內已行使	年內已沒收	12月31日 發行在外
購股權H	顧問	4.2.2020	附註ii	4.3.2020– 4.2.2030	0.26美元	-	50,000	(8,334)	(41,666)	-
購股權I	僱員	13.5.2020	附註i	14.5.2020– 13.5.2031	0.26美元	-	197,000	-	-	197,000
購股權J	僱員	18.9.2020	附註i	19.9.2021– 18.9.2030	0.26美元	-	4,900,000	-	-	4,900,000
購股權K	僱員	18.9.2020	附註i	19.9.2021– 18.9.2030	1.36美元	-	921,200	-	-	921,200
購股權L	僱員	18.9.2020	附註ii	19.10.2020– 18.9.2030	1.36美元	-	2,500,000	-	-	2,500,000
購股權M	僱員	18.9.2020	附註iii	19.10.2020– 18.9.2030	1.36美元	-	1,500,000	-	-	1,500,000
購股權P	僱員	11.12.2020	附註i	12.12.2021– 11.12.2030	1.36美元	-	863,000	-	-	863,000
小計						2,611,000	11,293,200	(225,001)	(373,999)	13,305,200
基於里程碑										
購股權N	僱員	18.9.2020	附註iv	附註vi	0.26美元	-	600,000	-	-	600,000
購股權O	僱員	18.9.2020	附註v	附註vi	1.36美元	-	2,000,000	-	-	2,000,000
小計						-	2,600,000	-	-	2,600,000
總計						2,611,000	13,893,200	(225,001)	(373,999)	15,905,200
於年末可予行使										1,760,834
加權平均行使價						0.08美元	0.88美元	0.09美元	0.12美元	0.77美元

附註：

- (i) 購股權乃授予 貴集團僱員。於授出日期首個週年當日歸屬四分之一(25%)購股權，及餘下購股權將於授出日期首個週年結束起計36個月歸屬期按比例歸屬。
- (ii) 向 貴集團僱員或與 貴集團訂立合約安排提供與 貴集團僱員提供的類似服務的顧問授出購股權。購股權將於授出日期起計24個月歸屬期按比例歸屬。
- (iii) 購股權乃授予 貴集團僱員。購股權將於授出日期起計48個月歸屬期按比例歸屬。
- (iv) 基於里程碑的購股權有條件歸屬，倘(i)於購股權授出日期第二週年之前， 貴公司於國際認可的交易所完成[編纂]歸屬；及(ii)於完成[編纂]的首個週年當日， 貴公司的市值至少為20億美元。

倘該等歸屬條件獲達成，基於里程碑購股權的百分之二十五(25%)將於完成[編纂]首個週年當日隨即歸屬，及其他百分之七十五(75%)基於里程碑購股權將於36個月歸屬期按比例歸屬。預期歸屬期乃由 貴公司董事基於最可能的表現條件結果估計。

- (v) 基於里程碑購股權有條件歸屬，(i)就首批666,667份購股權而言，於 貴集團完成四個指定里程碑之一後歸屬；(ii)就第二批666,667份購股權而言，於 貴集團完成餘下三個指定里程碑之一後歸屬；及(iii)就餘下666,666份購股權而言，於完成餘下兩個指定里程碑之一後歸屬。

指定里程碑包括完成[編纂]、於指定時間前增加 貴公司於[編纂]後的市值、以推薦劑量為 貴集團開發的兩項候選藥物實現概念驗證的治療潛力。預期歸屬期乃由 貴公司董事基於最可能的表現條件結果估計。

- (vi) 每項已歸屬購股權可於相關購股權的歸屬日期至該購股權授出日十週年期間內行使。

於往績記錄期間授出的購股權公允價值乃使用柏力克－舒爾斯定價模式釐定。該等公允價值及模型相應輸入數據載列如下：

	購股權C	購股權D	購股權E	購股權F	購股權G	購股權H	購股權I	購股權J	購股權K	購股權L	購股權M	購股權N	購股權O	購股權P
授出日期購股權														
每股公允價值	0.45美元	0.52美元	0.64美元	0.63美元	0.77美元	0.76美元	0.78美元	1.20美元	0.96美元	0.91美元	0.96美元	1.20美元	0.96美元	1.06美元
行使價	0.1美元	0.1美元	0.1美元	0.1美元	0.26美元	0.26美元	0.26美元	0.26美元	1.36美元	1.36美元	1.36美元	0.26美元	1.36美元	1.36美元
波幅	86.45%	86.45%	86.06%	86.06%	80.46%	80.46%	84.37%	81.20%	81.20%	81.20%	81.20%	81.20%	81.20%	81.20%
預期年期	7年	7年	7年	6年	7年	6年	7年	7年	7年	6年	7年	7年	7年	7年
無風險利率	2.40%	1.95%	1.75%	1.72%	1.50%	1.46%	0.44%	0.45%	0.45%	0.37%	0.45%	0.45%	0.45%	0.58%
股息收益率	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
授出日期	102,000	314,000	157,000	63,000	279,000	38,000	154,000	5,880,000	884,000	2,275,000	1,440,000	720,000	1,920,000	915,000
公允價值	美元	美元	美元	美元	美元	美元	美元	美元	美元	美元	美元	美元	美元	美元

貴公司董事基於到期年期（相當於購股權年期）的美國國債的收益率估計無風險利率。波幅乃基於可資比較公司歷史波幅（期限與購股權的到期時間相稱）的平均值於授出日期估計。股息收益率乃基於管理層於授出日期的估計。模式所用預期年期已根據管理層就不可轉讓的影響、行使限制及行為考量作出的最佳估計作出調整。

截至2019年及2020年12月31日止年度， 貴集團就 貴公司授出的購股權分別確認開支總額約人民幣3,175,000元及人民幣20,294,000元。

### 30. 關聯方交易

除歷史財務資料其他部分所披露者外， 貴集團於往績記錄期間與關聯方有以下交易：

#### (a) 關聯方交易

貴集團向一名關聯方支付的諮詢服務費：

關聯方姓名	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
Jingfan Huang博士(附註)	1,241	1,035

附註：Jingfan Huang博士為 貴公司首席執行官兼執行董事Zhi Hong博士的配偶。

(b) 主要管理層人員的酬金

貴公司董事及 貴集團其他主要管理層人員於往績記錄期間的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
短期福利	14,177	14,795
酌情花紅(附註)	5,311	5,372
離職後福利	386	315
股份支付的付款	18,652	22,634
	<u>38,526</u>	<u>43,116</u>

附註：酌情花紅乃根據相關個人於 貴集團內的職責及責任及於 貴集團的表現釐定。

31. 資本風險管理

貴集團管理其資本乃為確保 貴集團內各實體將可以持續方式經營，同時透過優化債項及股權結餘，為投資者帶來最大回報。 貴集團整體策略於整個往績記錄期間保持不變。

貴集團的資本結構包括債務淨額，其中包括租賃負債及優先股(扣除現金及現金等價物)以及 貴公司擁有人應佔權益(包括股本及儲備)。

貴集團的管理層定期檢討資本結構。作為檢討的一部分， 貴集團管理層考慮資本成本及與每一類別資本有關的風險。根據 貴集團管理層的建議， 貴集團將通過新股發行及發行新債平衡其整體資本結構。

32. 金融工具

(a) 金融工具分類

貴集團

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<b>金融資產</b>		
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	72,785	75,365
以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的權益工具	22,095	41,182
以公允價值計量且其變動計入當期損益的現金等價物	661,650	789,084
攤銷成本	<u>221,642</u>	<u>272,816</u>
<b>金融負債</b>		
攤銷成本	3,770	155,640
指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	<u>1,535,343</u>	<u>2,403,022</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<b>金融資產</b>		
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	35,579	23,166
以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的權益工具	22,095	41,182
以公允價值計量且其變動計入當期損益的現金等價物	661,650	789,084
攤銷成本	353,314	645,862
	<u>                    </u>	<u>                    </u>
<b>金融負債</b>		
攤銷成本	8,087	27,956
指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	1,535,343	2,403,022
	<u>                    </u>	<u>                    </u>

(b) 金融風險管理目標及政策

貴集團主要金融資產及負債包括其他應收款項及按金、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的權益工具、受限制銀行存款、原到期日為三個月以上的定期存款、現金及現金等價物、其他應付款項、租賃負債及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。貴公司的主要金融資產及負債包括應收附屬公司款項、授予一家附屬公司的貸款、其他應收款項、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的權益工具、現金及現金等價物、其他應付款項、應付附屬公司款項及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。該等金融資產及負債的詳情於相關附註中披露。

與該等金融資產及負債相關的風險包括市場風險（貨幣風險、利率風險及其他價格風險）、信貸風險及流動性風險。有關如何減低該等風險的政策載於下文。管理層管理並監控該等風險，以確保及時且有效地採取適當措施。

市場風險

貴集團及貴公司的活動使其主要面對貨幣風險、利率風險及其他價格風險。貴集團及貴公司面對的該等風險或其管理及衡量風險的方式並無變動。

(i) 貨幣風險

貴公司公司間結餘及貴集團若干銀行結餘及現金以各集團實體的外幣計值，面臨外匯風險。貴集團現時並無外匯對沖政策。然而，管理層監察外匯風險，並將於有需要時考慮對沖重大外匯風險。

於各報告期末，集團實體以外幣計值的貨幣資產及負債的賬面值主要如下：

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<b>貴集團</b>		
<b>資產</b>		
美元	165,296	46,443
	<u>                    </u>	<u>                    </u>
<b>公司間結餘</b>		
<b>負債</b>		
美元	-	94,870
	<u>                    </u>	<u>                    </u>

敏感度分析

下表詳列 貴集團對人民幣兌美元（ 貴集團可能面臨重大風險的外幣）上升及下跌5%之敏感度。5%反映了管理層對於外幣匯率合理可能變動的評估。敏感度分析使用以外幣計值的尚未支付貨幣項目作為基礎，並於各報告期末時以外幣匯率變動5%作匯兌調整。下表中的正數／負數表示人民幣兌港元升值5%時的虧損增加／減少情況。倘人民幣兌美元貶值5%，則會對年內虧損產生同等及反向影響。

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
對損益的影響		
貴集團		
美元	(8,265)	2,421

(ii) 利率風險

貴集團主要面臨有關租賃負債及銀行存款的公允價值利率風險。 貴公司主要面臨有關銀行存款及向一間附屬公司貸款的公允價值利率風險。 貴集團及 貴公司現時並無利率對沖政策以降低利率風險；然而，管理層監察利率風險並將在必要時考慮對沖重大利率風險。

貴集團及 貴公司亦面臨與浮動利率銀行結餘有關的現金流量利率風險。 貴集團及 貴公司的現金流量利率風險主要集中在銀行結餘利率波動。 貴公司董事認為浮動利率銀行結餘產生的現金流量利率風險屬微不足道，故並未就相關風險進行敏感度分析。

(iii) 其他價格風險

貴集團及 貴公司面臨以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的上市股權投資及以公允價值計量且其變動計入當期損益的貨幣市場基金產生的其他價格風險。

敏感度分析

以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的上市股權投資

以下敏感度分析根據各報告期面臨的以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的上市股權投資的股權價格風險釐定。

倘以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的普通股投資股權價值在上升／下跌5%的基礎上發生變動，則截至2019年12月31日及截至2020年12月31日其他綜合收入會分別增加／減少約人民幣1,105,000元及人民幣2,059,000元。

貨幣市場基金

貴公司董事認為，由於貨幣市場基金的投資主要集中在信貸評級和流動性較高的政府國庫證券上，貨幣市場基金產生的其他價格風險微不足道，故並無進行敏感度分析。

信貸風險及減值評估

信貸風險指對手方違反其合約責任而對 貴集團及 貴公司造成財務損失的風險。



附錄一

會計師報告

為盡量減低信貸風險，貴集團及貴公司已委派財務團隊制定及維持貴集團及貴公司的信貸風險評級，根據違約風險的程度將風險評級歸類。管理層利用公開可獲取的財務資料以及本身的過往償還記錄對其他債務人進行評級。風險承擔及交易對手的信貸評級，受到持續監察，成交的交易總額將分散至所有交易對手。

貴集團及貴公司的內部信貸風險等級評估包括以下類別：

內部信貸評級	描述	金融資產
低風險	交易對手方違約風險較低且並無任何逾期款項	12個月預期信貸虧損
觀察名單	債務人經常於到期日後償還款項但通常全數結算	12個月預期信貸虧損
存疑	內部或外部資料來源所得信息顯示信貸風險自初始確認以來顯著增加	全期預期信貸虧損 －未發生信貸減值
虧損	有證據顯示有關資產已發生信貸減值	全期預期信貸虧損 －已發生信貸減值
撤銷	有證據顯示債務人存在嚴重財務困難且貴集團不認為日後可收回有關款項	撤銷金額

下表詳細列出了貴集團及貴公司須進行預期信貸虧損評估之金融資產的信貸風險：

	附註	外部 信貸評級	內部 信貸評級	12個月或全期 預期信貸虧損	賬面總值 於12月31日	
					2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<b>按攤銷成本計量的 金融資產</b>						
<b>貴集團</b>						
其他應收款項及按金	21	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	2,584	3,178
受限制銀行存款	22	Aa3	不適用	12個月預期信貸虧損	349	3,757
原到期日超過三個月 的定期存款	22	Aaa	不適用	12個月預期信貸虧損	–	20,000
銀行結餘	22	Aa3至Aaa	不適用	12個月預期信貸虧損	218,709	245,881
					<u>221,642</u>	<u>272,816</u>
<b>貴公司</b>						
應收附屬公司款項	18	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	351,367	549,355
其他應收款項	21	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	203	6
銀行結餘	22	Aa3	不適用	12個月預期信貸虧損	1,744	1,631
授予一家附屬公司的 貸款	25	不適用	低風險	12個月預期信貸虧損	–	94,870
					<u>353,314</u>	<u>645,862</u>

就其他應收款項及按金、應收附屬公司款項及向附屬公司貸款之減值評估而言，虧損撥備以相等於12個月預期信貸虧損之金額計量。就該等金融資產釐定預期信貸虧損時，貴公司董事已考慮交易對方之財務狀況，以於各自之虧損評估時間範圍內及於各項違約情況之損失時估計各項該等其他應收款項及按金、應收附屬公司款項及向附屬公司貸款之違約概率。貴公司董事認為，12個月預期信貸虧損撥備微不足道。

受限制銀行存款、原到期日超過三個月的定期存款及銀行結餘的信貸風險有限，原因是對方均為信譽良好的銀行及享有國際評級機構較高信貸評級的金融機構。管理層認為虧損率微不足道，故於各報告期末並無作出減值撥備。

#### 流動性風險

於2020年12月31日，貴集團及貴公司分別錄得負債淨額人民幣1,742,702,000元及人民幣857,461,000元。在管理流動性風險時，貴集團及貴公司監察現金及現金等價物，並維持於管理層視為充分的水平，以為貴集團及貴公司的營運提供資金並減低現金流量波動的影響。貴集團及貴公司依賴發行優先股作為重要的流動資金來源。

下表詳列貴集團及貴公司金融負債的餘下合約到期期限。下表乃按照於貴集團須償還的最早日期金融負債的未貼現現金流量編製。該表包括利息及本金現金流量。

	加權平均 實際利率 %	1年內 或按需 人民幣千元	1至5年 人民幣千元	總計 人民幣千元	賬面值 人民幣千元
<b>貴集團</b>					
於2019年12月31日					
其他應付款項	-	3,770	-	3,770	3,770
租賃負債	4.75	8,454	30,441	38,895	35,113
		<u>12,224</u>	<u>30,441</u>	<u>42,665</u>	<u>38,883</u>
於2020年12月31日					
其他應付款項	-	155,640	-	155,640	155,640
租賃負債	4.75	9,184	21,258	30,442	28,327
		<u>164,824</u>	<u>21,258</u>	<u>186,082</u>	<u>183,967</u>
<b>貴公司</b>					
於2019年12月31日					
應付附屬公司款項	-	8,087	-	8,087	8,087
於2020年12月31日					
其他應付款項	-	11,366	-	11,366	11,366
應付附屬公司款項	-	16,590	-	16,590	16,590
		<u>27,956</u>	<u>-</u>	<u>27,956</u>	<u>27,956</u>

(c) 金融工具的公允價值計量

本附註提供有關 貴集團及 貴公司如何釐定各項金融資產及金融負債之公允價值之資料。

(i) 按經常性基準的公允價值計量的 貴集團及 貴公司金融資產及金融負債的公允價值

*以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的上市股權投資*

貴集團及 貴公司於美國的以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的上市股權投資於2019年及2020年12月31日按公允價值計量且分為第1級。該等公允價值乃根據於活躍市場的買入報價估計。

*以公允價值計量且其變動計入當期損益的未上市金融資產*

貴集團及 貴公司於美國的以公允價值計量且其變動計入當期損益的未上市優先股投資於2019年及2020年12月31日按公允價值計量且分為第2級。該等公允價值乃根據近期交易估計。以公允價值計量且其變動計入當期損益的未上市金融資產的公允價值受近期交易價格影響最大。近期交易價格下跌會導致以公允價值計量且其變動計入當期損益的未上市金融資產的公允價值減少。

近期交易價格上升／下降5%且保持所有其他變量不變會導致 貴集團截至2019年12月31日及2020年12月31日以公允價值計量且其變動計入當期損益的未上市金融資產的公允價值分別增加／減少人民幣3,639,000元及人民幣3,768,000元。

近期交易價格上升／下降5%且保持所有其他變量不變會導致 貴公司截至2019年12月31日及2020年12月31日以公允價值計量且其變動計入當期損益的未上市金融資產的公允價值分別增加／減少人民幣1,779,000元及人民幣1,158,000元。

*貨幣市場基金*

貴集團及 貴公司的貨幣市場基金投資於2019年及2020年12月31日按公允價值計量且分為第2級。該等公允價值乃根據基金的資產淨值估計，其乃參考相關投資組合的可觀察價格及報價釐定。

*指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的優先股*

貴集團及 貴公司指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的優先股於2019年及2020年12月31日按公允價值計量且分為第3級。該等公允價值乃根據倒推法估計，估值參數及估值所用主要假設的詳情披露於附註26。優先股的公允價值受波動率影響最大。波動率增加會使得優先股的公允價值增加。

波動率上升／下降5%且保持所有其他變量不變會導致 貴集團及 貴公司截至2019年12月31日優先股的公允價值增加／減少人民幣25,198,000元／人民幣25,198,000元，及截至2020年12月31日優先股的公允價值增加／減少人民幣11,290,000元／人民幣11,290,000元。

於往績記錄期間，各公允價值層級之間並無轉換。

(ii) 第三級公允價值計量的對賬

指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的優先股第三級公允價值計量的對賬詳情載於附註26。

於2019年及2020年12月31日分別持有的與指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的優先股有關的公允價值虧損人民幣401,575,000元及人民幣350,372,000元於綜合損益及其他綜合收益表確認。

(iii) 並非以公允價值計量的金融資產及金融負債的公允價值

貴公司董事認為，按攤銷成本於歷史財務資料列賬的 貴集團及 貴公司金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。該等公允價值乃根據基於貼現現金流量分析的公認定價模式釐定。

33. 退休福利計劃

根據美國國內稅收守則第401(k)條所允許，美國附屬公司維持多種合資格供款儲蓄計劃。該等計劃為界定供款計劃，涵蓋其絕大部分合資格僱員，為僱員提供自願供款，惟受若干限制規限。供款由僱員及僱主共同作出。僱員供款主要根據指定金額或僱員薪酬百分比作出。美國附屬公司應就退休福利計劃承擔的唯一責任為根據該計劃作出指定供款。

貴公司中國附屬公司之僱員為中國相關地方政府當局管理之國家資助退休福利計劃之成員。該附屬公司須按其僱員之基本薪金之若干百分比向退休福利計劃供款，除年度供款外，毋須承擔有關實際退休金付款或退休福利之進一步責任。

截至2019年及2020年12月31日止年度， 貴集團向美國及中國該等方案或計劃供款及記入損益的總額分別為人民幣1,706,000元及人民幣1,512,000元。

34. 附屬公司詳情

於2019年及2020年12月31日及本報告日期， 貴集團附屬公司載列如下：

附屬公司名稱	註冊／註冊成立 地址及日期	已發行及悉數繳足 股本／註冊股本	貴集團應佔股權		於本報告 日期	主營業務
			於12月31日 2019年	於12月31日 2020年		
直接持有：						
Brii Biosciences Offshore Limited (附註i)	開曼群島 2018年5月23日	1美元	100%	100%	[100]%	投資控股
間接持有：						
Brii Biosciences, Inc. (附註i)	美國 2017年12月5日	1美元	100%	100%	[100]%	醫藥產品研發
騰盛博藥醫藥技術 (北京)有限公司 (附註ii)	中國 2018年8月21日	43,470,000美元	100%	100%	[100]%	醫藥產品研發

附屬公司名稱	註冊／註冊成立 地址及日期	已發行及悉數繳足 股本／註冊股本	貴集團應佔股權		於本報告 日期	主營業務
			於12月31日			
			2019年	2020年		
騰盛博藥醫藥技術 (上海)有限公司 (附註ii)	中國 2018年4月19日	5,000,000美元	100%	100%	100%	醫藥產品研發
騰盛華創醫藥技術 (北京)有限公司 (附註iii)	中國 2020年5月26日	人民幣 49,876,597元	-	72.77%	72.77%	醫藥產品研發
Brii Biosciences (Hong Kong) Co. Limited (附註iv)	香港 2017年12月18日	1美元	100%	100%	100%	投資控股

所有附屬公司均以12月31日作為財政年度結束。

附註：

- (i) 並無編製該等附屬公司的法定財務報表，原因為該等附屬公司成立所在司法權區並無作出法定審計規定。
- (ii) 該等附屬公司截至2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報表已根據中國適用的相關會計準則及財務法規編製，並由在中國註冊的註冊會計師行致同會計師事務所及德勤華永會計師事務所(特殊普通合伙)審核。
- (iii) 該附屬公司於2020年5月26日至2020年12月31日期間的法定財務報表乃根據中國適用的相關會計準則及財務法規編製，並由中國註冊執業會計師德勤華永會計師事務所(特殊普通合伙)審核。

該附屬公司由本公司及其他非控股股東於2020年5月成立，本公司擁有50.99%的股權。於2020年11月，本公司通過向該附屬公司增資進一步增加其於該附屬公司的股權至72.77%。截至2020年12月31日止年度，人民幣75,917,000元(即該附屬公司負債淨額賬面值的相應份額)已計入非控股權益，且相應金額已計入其他儲備。

- (iv) 該附屬公司截至2019年12月31日止年度之法定財務報表已根據香港財務報告準則編製，並由於香港註冊的註冊會計師行華利信會計師事務所有限公司審核。[該附屬公司截至2020年12月31日止年度之法定財務報表於截至本報告日期尚未到期發行，故尚未刊登。]

於2019年及2020年12月31日，並無附屬公司發行任何債務證券。

### 35. 融資活動產生的負債對賬

下表列載 貴集團融資活動產生的負債變動詳情（包括現金和非現金變動）。因融資活動產生的負債指有關現金流量已在或有關未來現金流量將在 貴集團綜合現金流量表內歸類為融資活動產生的現金流量的負債。

	以公允價值 計量且其變動				總計 人民幣千元
	應計 發行成本 人民幣千元	計入當期損益 的金融負債 人民幣千元	其他貸款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	
於2019年1月1日	–	595,837	235	–	596,072
融資現金流量	–	524,698	(236)	(6,115)	518,347
已確認利息開支	–	–	1	1,112	1,113
新訂租賃	–	–	–	40,116	40,116
公允價值變動	–	401,575	–	–	401,575
匯兌調整	–	13,233	–	–	13,233
於2019年12月31日	–	1,535,343	–	35,113	1,570,456
融資現金流量	(3,073)	668,384	–	(8,454)	656,857
已確認利息開支	–	–	–	1,668	1,668
公允價值變動	–	350,372	–	–	350,372
應計發行成本	5,017	–	–	–	5,017
匯兌調整	167	(151,077)	–	–	(150,910)
於2020年12月31日	<u>2,111</u>	<u>2,403,022</u>	<u>–</u>	<u>28,327</u>	<u>2,433,460</u>

### 36. 期後事件

除歷史財務資料其他部分披露者外，於2020年12月31日之後發生以下重大事件：

- a. 於2021年2月26日，貴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」）。貴公司已於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）。
- b. 於2021年2月26日，貴公司的法定股本增加至6,000美元，分成600,000,000股股份，包括(i)358,090,909股每股面值0.00001美元的A類普通股；(ii)50,000,000股每股面值0.00001美元的B類普通股；(iii)86,513,192股每股面值0.00001美元的A類優先股；(iv)68,592,199股每股面值0.00001美元的B類優先股；及(v)36,803,700股每股面值0.00001美元的C類優先股。
- c. [於[●]通過一項股東決議案，以批准所有已發行及未發行A類普通股及B類普通股重新指定及重新分類為普通股，所有已發行及未發行優先股轉換為普通股，均擁有 貴公司大綱及細則所載的權利及限制。於股份重新指定、重新分類及轉換後，貴公司每股面值0.00001美元的每一股法定股本細分為2股每股面值0.000005美元的股份，因此於該細分之後，貴公司的法定股本為6,000美元，分為1,200,000,000股每股面值0.000005美元的股份。詳情載於本文件附錄四。]

- d. 貴公司已於[●]有條件批准及採納[編纂]後購股權計劃（「[編纂]後購股權計劃」）。[編纂]後購股權計劃的主要條款概要載於本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股份激勵計劃－2. [編纂]後購股權計劃」一段。
- e. 貴公司已於[●]有條件批准及採納[編纂]後股份獎勵計劃（「[編纂]後股份獎勵計劃」）。[編纂]後股份獎勵計劃的主要條款概要載於本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股份獎勵計劃－3. [編纂]後股份獎勵計劃」一段。
- f. [●]

### 37. 期後財務報表

貴集團、貴公司及其任何附屬公司並無就2020年12月31日之後至本報告日期內任何期間編製經審核財務報表。



附錄二

未經審核備考財務資料

本附錄所載的資料並不構成載於本文件附錄一由本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)編製的本集團截至2020年12月31日止兩個年度各年歷史財務資料的會計師報告(「會計師報告」)的一部分，且載入本文件僅供說明用途。

未經審核備考財務資料應與本文件「財務資料」一節及載於本文件附錄一的會計師報告一併閱讀。

A. 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報表

以下根據上市規則第4.29段編製的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報表旨在說明建議[編纂]及[編纂]本公司股份(「[編纂]」)的影響，猶如[編纂]已於2020年12月31日進行。

此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報表僅為說明用途而編製，且由於其假設性質，未必能真實反映於2020年12月31日或[編纂]後任何其他日期本公司擁有人應佔本集團合併有形資產淨值。此乃根據於2020年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審核合併有形資產減負債編製，摘錄自本文件附錄一所載會計師報告及經作出下述調整。

	於2020年 12月31日的 本公司擁有人 應佔本集團 經審核合併 有形資產減負債	[編纂]估計 [編纂]淨額	於2020年 12月31日的 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	於2020年12月31日的本公司 擁有人應佔本集團每股 未經審核備考經調整合併 有形資產淨值	
	人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元	人民幣元 (附註3)	港元 (附註4)
按[編纂]每股股份[編纂]港元計算	<u>(1,747,183)</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>
按[編纂]每股股份[編纂]港元計算	<u>(1,747,183)</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

附註：

1. 於2020年12月31日的本公司擁有人應佔本集團合併有形資產減負債，乃自於2020年12月31日的本公司擁有人應佔經審核綜合負債淨額人民幣1,738,289,000元中扣除本公司擁有人應佔無形資產人民幣8,894,000元（摘錄自本文件附錄一所載會計師報告）後得出。
2. 根據[編纂]發行新[編纂]的估計[編纂]淨額乃基於[編纂]股股份分別按[編纂]每股股份[編纂]港元（相當於人民幣[編纂]元）及[編纂]港元（相當於人民幣[編纂]元）（即所列[編纂]範圍的最低及最高價格）計算，並經扣除估計[編纂]費用及佣金以及截至2020年12月31日尚未於損益確認的其他有關開支。其並無計及(i)因行使[編纂]而可能配發及發行的任何股份，(ii)本公司根據[編纂]前股權激勵計劃及本公司董事獲授的配發及發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份，(iii)於2021年3月發行C系列優先股，(iv)將A系列、B系列及C系列優先股（統稱「優先股」）轉換為本公司的普通股或(v)任何未歸屬受限制股份。

就本未經審核備考報表而言，[編纂]估計[編纂]淨額以港元計值的金額已參考中國人民銀行公佈於[2021年4月2日]釐定的匯率，以1港元兌人民幣[0.8444]元的匯率，兌換為人民幣。概不表示港元金額已經、可能已經或可能按該匯率或任何其他匯率兌換為人民幣或根本不能兌換，反之亦然。

3. 本公司擁有人應佔本集團每股未經審核備考經調整合併有形資產淨值乃基於已發行[編纂]股股份計算，並假設已發行股份按1:2基準細分及[編纂]已於2020年12月31日完成，但並無計及(i)因行使[編纂]而可能配發及發行的任何股份，(ii)本公司根據[編纂]前股權激勵計劃及本公司董事獲授的配發及發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份，(iii)於2021年3月發行C系列優先股，(iv)將優先股轉換為本公司的普通股或(v)任何未歸屬受限制股份。
4. 就本公司擁有人應佔本集團每股未經審核備考經調整合併有形資產淨值而言，以人民幣計值的金額已參考中國人民銀行公佈於[2021年4月2日]釐定的匯率，以1港元兌人民幣[0.8444]元的匯率，兌換為港元。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可能按該匯率或任何其他匯率兌換為港元或根本不能兌換，反之亦然。
5. 概無就於2020年12月31日的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，以反映本集團的任何交易結果或於2020年12月31日以後訂立的其他交易。尤其是，第II-1頁所示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並無作出調整，以說明以下影響：

- (I) [編纂]完成後，A系列及B系列優先股的轉換可能會將賬面值為人民幣[2,403,022,000]元的A系列及B系列優先股（假設[編纂]後A系列及B系列優先股的公允價值並無進一步變動）重新分類至權益項下的普通股。轉換已發行A系列及B系列優先股將令附註3所述假設已發行股份的總數增加[編纂]股股份（股份按1:2基準實施細分後）並令於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增加人民幣[編纂]元。
- (II) 於2021年3月，本公司向一組投資者合共發行[33,556,314]股C系列優先股，總代價為[155,000,000]美元（相當於約人民幣[1,017,560,000]元，按1美元兌人民幣[6.5649]元的匯率計算，該匯率為[2021年4月2日]的現行匯率，經參考中國人民銀行公佈的匯率）。[編纂]完成後，C系列優先股的轉換可能會將收取的所得款項為人民幣[編纂]元的C系列優先股（假設[編纂]後C系列優先股的公允價值並無進一步變動）重新分類至權益項下的普通股。轉換已發行C系列優先股將令附註3所述假設已發行股份的總數增加[編纂]股股份（股份按1:2基準實施細分後）並令於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增加人民幣[編纂]元。
- (III) [編纂]完成後，若干基於里程碑的受限制普通股將獲歸屬並將令附註3所述假設已發行股份總數增加[編纂]股股份（股份按1:2基準實施細分後）。

上述於2021年3月發行C系列優先股、將優先股轉換為本公司的普通股及於[編纂]完成後若干基於里程碑的受限制股份歸屬（統稱「後續交易」）的合併影響將令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增加人民幣[編纂]元至人民幣[編纂]元（基於[編纂]每股股份[編纂]港元）及人民幣[編纂]元（基於[編纂]每股股份[編纂]港元）並令已發行股份總數增加[編纂]股股份至已發行股份總數[編纂]股股份（股份按1:2基準實施細分後）。倘計及後續交易，於2020年12月31日本公司擁有人應佔本集團每股未經審核備考經調整合併有形資產淨值將分別按[編纂]每股股份[編纂]港元計算為[編纂]港元（相當於人民幣[編纂]元），按[編纂]每股股份[編纂]港元計算為[編纂]港元（相當於人民幣[編纂]元）。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

## 本公司組織章程概要

### 1 組織章程大綱

本公司組織章程大綱於[●]獲有條件採納，其中訂明，本公司股東承擔的責任有限，而本公司成立的宗旨則無限制，本公司具有全權及授權進行公司法或開曼群島任何其他法律並無禁止的任何目標。

組織章程大綱可按附錄五「備查文件」一節所指的地址查閱。

### 2 組織章程細則

本公司組織章程細則於[●]獲有條件採納，其中包括具有以下效力的條文：

#### 2.1 股份類別

本公司股本包括普通股。於採納組織章程細則當日，本公司股本為6,000美元，分為1,200,000,000股每股面值0.000005美元的股份。

#### 2.2 董事

##### (a) 配發及發行股份的權力

在公司法及組織章程大綱及細則條文規限下，本公司的未發行股份（不論為原股本的組成部分或任何新增股本）須由董事處置，董事將在其認為適當的時間，按其認為適當的代價及條款，向其認為適當的人士發售、配發、授予股份之購股權或以其他方式處置。

在組織章程細則條文的規定及本公司於股東大會上作出的任何指示的規限下，並在不影響任何現有股份持有人獲賦予的任何特別權利或任何類別股份所附任何特別權利的前提下，董事可在其認為適當的時間，按其認為適當的代價，向其認為適當的人士發行附有該等優先權、遞延權、資格權或其他特別權利或限制（無論有關股息、投票權、資本回報或其他方面）的任何股份。在公司法及任何股東獲賦予任何特別權利或任何類別股份所附任何特別權利的規限下，經特別決議案批准，任何股份的發行條款可規定本公司或股份持有人選擇將股份贖回。



*(b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力*

本公司業務由董事管理，除本公司組織章程細則明確賦予董事的權力與授權外，董事在不違反公司法及本公司組織章程細則的條文及任何由本公司在股東大會不時制定且與上述條文或本公司組織章程細則並無抵觸的規則（惟該規則不得使董事在以前所進行而當未有該規則時原應有效的任何事項無效）的規限下，可行使及作出本公司可行使、作出或批准以及非本公司組織章程細則或公司法明確指示或規定由本公司於股東大會行使或進行的一切權力、行動及事宜。

*(c) 離職補償或付款*

向任何董事或前任董事支付款項作為失去職位的補償，或其退任或有關其退任的代價（並非合同規定董事有權收取的款項）必須事先獲得本公司於股東大會上批准。

*(d) 給予董事的貸款*

組織章程細則訂有條文禁止向董事或彼等各自緊密聯繫人發放貸款，與公司條例所施加的限制相同。

*(e) 購買股份的財務資助*

在所有適用法律的規限下，本公司可向董事及本公司、其附屬公司或任何控股公司或該等控股公司的任何附屬公司的僱員提供財務資助，使彼等可購買本公司或任何該等附屬公司或控股公司的股份。此外，在所有適用法律的規限下，本公司可向受託人提供財務資助，以購買本公司股份或任何該附屬公司或控股公司的股份，使該等股份由該受託人為本公司、其附屬公司、本公司任何控股公司或任何該等控股公司的任何附屬公司的僱員（包括受薪董事）的利益持有。

*(f) 披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立合約中的權益*

董事或候任董事不得因其職位而失去以賣方、買方或任何其他身份與本公司訂立合約的資格；任何該等合約或由本公司或代表本公司與董事為其股東或在其中有利益關係的任何人士、公司或合夥人簽訂的任何合約或作出的安排亦不得因此而無效；參加訂約或如上述作為股東或有上述利益關係的任何董事無須僅因其董事職務或由此建立的受信關係而向本公司交代其因任何該合約或安排獲得的

任何利潤，惟倘該董事在該合約或安排擁有重大權益，則董事必須儘早於其可出席的董事會會議上申報其利益性質，特別申明或以一般通告申明，因通告內所列的事實，其應被視為於本公司其後可能訂立有具體說明的任何合約中擁有權益。

董事不得就有關其或其任何緊密聯繫人（或（倘為上市規則所規定）其其他連絡人）擁有任何重大利益關係的任何合約或安排或任何其他方案的任何董事會決議案表決（或計入有關決議案的法定人數內），即使其作出表決，亦不可計入有關決議案的結果內（其亦不可計入該決議案的法定人數內），惟此項限制不適用於下列任何情況：

- (i) 就董事或其任何緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司要求或為本公司或其任何附屬公司的利益而借出款項或承擔責任，向該董事或其任何連絡人提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身根據擔保或彌償保證或透過作出抵押為本公司或其任何附屬公司的債項或責任個別或共同承擔全部或部分責任，而向第三方提供任何抵押或彌償保證；
- (iii) 任何關於發售本公司或任何本公司可能創立或擁有權益的其他公司的股份、債權證或其他證券以供認購或購買的建議，而董事或其任何緊密聯繫人在發售的包銷或分包銷中以參與者身份擁有或將擁有權益；
- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司僱員利益的任何建議或安排，包括：
  - (A) 採納、修改或運行董事或其任何緊密聯繫人可能有利益的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵計劃或購股權計劃；或
  - (B) 採納、修改或運行有關本公司或其任何附屬公司董事、其緊密聯繫人及僱員的養老金或公積金或退休、身故或傷殘撫恤計

劃，而並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人一般不會給予與該計劃或基金有關類別人士的任何相應特權或利益；及

- (v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因持有本公司股份或債權證或其他證券權益而與其他持有本公司股份或債權證或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(g) 酬金

董事有權就彼等提供的服務收取酬金，金額由董事或本公司於股東大會（視情況而定）不時釐定，除非釐定酬金的決議案另有指定，否則酬金將按董事協定的比例及方式攤分予各董事，倘未能達成協議，則由各董事平分，惟任何董事的任期較整段有關酬金支付期間為短時，該董事僅可按其在任期間的比例收取酬金。該等酬金為擔任本公司任何受薪工作或職位的董事因擔任該等工作或職位而有權獲得的任何其他酬金以外的酬金。

董事亦有權報銷於出任董事或就履行董事職務合理產生的所有開支（包括差旅費），包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會往來或處理本公司業務或履行董事職務時招致的差旅費。

任何董事在本公司要求時提供任何特殊或額外服務，則董事可獲支付額外酬金。此種額外酬金可以薪金、傭金或分享利潤或其他協議方式支付予該董事，作為其擔任董事所得一般酬金外的額外報酬或代替其一般酬金。

獲委派執行本公司任何其他管理職務的執行董事或董事的酬金，由董事不時釐定，可以薪金、傭金或分享利潤或其他方式或以上全部或任何方式支付，並可包括董事不時決定的其他福利（包括購股權及／或退休金及／或撫恤金及／或其他退休福利）及津貼。該等酬金為收款人作為董事原應收取酬金以外的酬金。

(h) 退任、委任及免職

董事有權隨時及不時委任任何人士出任董事，以填補現有董事空缺或新增董事名額。任何以此方式委任的董事任期僅至本公司下屆股東周年大會為止，屆時有關董事合資格於該大會上膺選連任，惟將不會用作釐定於該大會上的董事人數及輪值退任的董事。

本公司可經由普通決議案罷免任何任期末屆滿的董事（包括董事總經理或其他執行董事），而不受組織章程細則或本公司與該董事之間任何協議所影響，惟此舉不影響該董事就被撤去董事職位或因此而失去任何其他職位而提出應收補償或損害賠償的申索。本公司亦可通過普通決議案委任另一名人士填補其職位。任何以此方式委任的董事的任期僅為其所取代的董事倘仍在任的任期。

本公司亦可通過普通決議案選出任何人士為董事，以填補現有董事空缺或新增董事名額。任何人士（經董事推薦者除外）均不符合資格於任何股東大會參選董事一職，除非在不早於寄發指定進行該選舉的大會通告後當日起計，直至不少於該大會日期前七天止的七天期間，由有權出席大會並於會上投票的本公司股東（非該獲提名人士）以書面方式通知本公司秘書，擬提名該名人士參選，並提交該名獲提名人士簽署的書面通知以證明彼願意參選。

董事毋須以持有股份作為出任董事的資格，出任董事亦無特定年齡限制。

董事須在下列情況下離職：

- (i) 如董事致函本公司註冊辦事處或其於香港的主要營業地點以通知其辭任；
- (ii) 倘任何管轄法院或官員以董事現時或可能神志失常或因其他原因不能處理其事務為由，指令其離職，董事議決將其撤職；

- (iii) 倘董事未告假而連續12個月缺席董事會議（除非其已委派替任董事出席），董事議決將其撤職；
- (iv) 如董事破產或收到針對其作出的破產令或暫停還債或與其債權人全面達成還款安排協議；
- (v) 倘董事因法律或組織章程細則任何條文規定終止或被禁止出任董事；
- (vi) 倘董事接獲由當時在任董事（包括其本人）不少於四分之三（倘非整數，則以最接近的較低整數為準）的董事簽署的書面通知將其罷免；  
或
- (vii) 倘本公司股東根據組織章程細則以普通決議案將其罷免。

於本公司每屆股東周年大會上，當時三分之一（或倘董事人數並非三或三的倍數，則為最接近但不少於三分之一的人數）的董事須輪席告退，惟每名董事（包括按指定任期委任的董事）須最少每三年輪席退任一次。退任董事的任期僅至其須輪值卸任的股東周年大會結束為止，屆時有資格於會上膺選連任。本公司可於任何股東周年大會上選舉相同數目人士為董事以填補任何董事離職空缺。

*(i) 借貸權利*

董事可不時酌情行使本公司全部權力為本公司籌集或借入或擔保支付任何款項，及將本公司現時及日後業務、物業及資產與未催繳資本或其任何部分予以按揭或抵押。

*(j) 董事會議事程序*

倘董事認為適當，可在全球任何地點舉行會議以處理事務、將會議延期及以其他方式監管會議及議事程序。在任何會議上提出的問題，須由大多數票決定。倘出現同等票數，大會主席可投第二票或決定票。

### 2.3 更改組織章程文件

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂組織章程大綱或細則。

### 2.4 更改現有股份或類別股份的權利

倘本公司股本在任何時間分為不同類別股份，在公司法條文的規限下，除非某類別股份的發行條款另有規定，否則發行時任何類別股份所附的全部或任何權利，可經由持有該類別已發行股份面值不少於四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人在另行召開的大會上通過特別決議案批准而修訂或廢除。組織章程細則中關於股東大會的全部條文在加以必要的變通後，亦適用於所有該等另行召開的大會，惟任何該等另行召開的大會及其任何續會的法定人數須為召開有關會議日期合共持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士（或其受委代表或正式授權代表）。

除非有關股份所附權利或發行條款另有明確規定，否則賦予任何類別股份持有人的特別權利，不得因進一步增設或發行與其享有同等權益的股份而視為被更改。

### 2.5 更改股本

不論當時的所有法定股本是否經已發行，亦不論所有當時已發行股份是否已繳足股款，本公司可不時以普通決議案藉增設新股份以增加股本，新股本的數額及所分成的股份面值由有關決議案規定。

本公司可不時以普通決議案：

- (a) 將其所有或任何股本合併及分拆為面值大於其現有股份的股份。在合併已繳足股份並將其分為較大面值的股份時，董事或須以彼等認為權宜的方式解決任何可能出現的困難，尤其是（在不影響前述的一般性原則下）須決定於合併股份的各持有人之間將何種股份合併為一股合併股份，且倘任何人士因股份合併而獲得零碎的合併股份，則該零碎股份可由董事就此委任的人士出售，該名獲委任的人士可將售出的零碎股份轉讓予該等股份的買



方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，使出售所得款項淨額（經扣除有關出售開支後）可分派予原應獲得零碎合併股份的人士，按彼等的權利及權益的比例分派，或支付予本公司而歸本公司所有；

- (b) 在公司法條文的規限下，註銷在有關決議案通過當日仍未被任何人士認購或同意認購的任何股份，並按所註銷股份面值數額削減股本；及
- (c) 將其股份或任何股份再細分為金額較組織章程大綱所規定者為低之股份，但須受公司法的條文之規限，細分任何股份之決議案可規定在細分股份持有人之間，其中一股或多股股份可享有超越本公司有權附加於未發行股份或新股份的其他權利之優先權或其他特別權利，或可附有相比於本公司有權附加於未發行股份或新股份的遞延權利或任何限制。

本公司可在公司法規定的任何條件規限下，以特別決議案按任何授權形式削減股本或任何資本贖回儲備。

## **2.6 特別決議案－須以大多數票通過**

根據組織章程細則所界定，「特別決議案」一詞具有公司法所賦予其的涵義，就此而言指須由本公司有權投票的股東在股東大會親身或（若為法團）經其正式授權代表或（若允許受委代表）經受委代表以不少於四分之三大多數票通過的決議案，且指明擬以特別決議案方式提呈決議案的有關大會通告已正式發出，並包括由本公司全部有權在本公司股東大會投票的股東在一份或多份經一名或以上股東簽署的文書上書面批准的特別決議案，而以此方式獲採納的特別決議案的生效日期為該份文書或（如多於一份）最後一份文書的簽立日期。

相對而言，組織章程細則界定「普通決議案」一詞指須由本公司有權投票的股東在根據組織章程細則舉行的股東大會親身或（若為法團）經其正式授權代表或（若允許受委代表）經受委代表以簡單多數票通過的決議案，亦包括由上述本公司全體股東書面批准的普通決議案。



## 2.7 表決權

在任何類別股份當時所附帶有關投票的任何特別權利、特權或限制的規限下，以投票方式表決時，每位親身出席的股東（或若股東為法團，則其正式授權代表）或受委代表可就本公司股東名冊中以其名義登記的每股股份投一票。

倘任何股東根據上市規則須就任何特定決議案放棄投票，或受到限制而僅可就任何特定決議案投贊成或反對票，則該股東或其代表違反有關規定或限制進行投票之任何票數不得計算在內。

如為任何股份的聯名登記持有人，任何一名該等人士均可親身或由受委代表就該股份於任何大會上投票，猶如其為就股份唯一有權投票者；惟倘多於一名聯名持有人親身或由受委代表出席任何大會，則只有排名最前或較前（視情況而定）的出席人士方有權就有關聯名股份投票。就此而言，優先次序應參照名冊內有關聯名股份的聯名持有人排名釐定。

任何管轄法院或官員頒令指其現時或可能神志失常或因其他原因不能處理其事務的本公司股東，可由在此情況下獲授權的任何人士代表投票，而該人士可由受委代表代表投票。

除組織章程細則明確規定或董事另有決定外，除非為已正式登記並於到期時已支付其就當時股份應付本公司的所有款項的本公司股東，否則任何人士一概無權親身或由受委代表出席任何股東大會或於會上投票（作為本公司另一股東的受委代表除外）或計入法定人數內。

於任何股東大會上，提呈大會表決的決議案將以投票方式表決，惟大會主席可准許就純粹與上市規則規定的程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決。

倘一家認可結算所（或其代名人）為本公司股東，則其可授權其認為適當的人士作為其受委代表或代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東的任何股東大會，惟倘超過一名人士獲授權，則授權書須列明各名獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本條文獲授權的人士有權代表所代表的認可結算所（或其代名人），行使

該認可結算所(或其代名人)如作為持有該授權指定的數目及類別股份的本公司個別股東可行使的相同權利及權力，包括(如獲准以舉手方式表決)以舉手方式個別表決的權利。

## **2.8 股東周年大會及股東特別大會**

本公司每年須舉行一次股東大會，作為其股東周年大會，舉行日期不得距離上屆股東周年大會超過15個月(或聯交所可能批准的較長期間)。應在召開股東大會的通知書中指明該會議為股東周年大會。

董事會可按其認為合適的時候召開股東特別大會。股東大會亦可由任何一名或多名股東書面要求召開，該等股東於提出要求當日須合共持有本公司實繳股本不少於十分之一並有權在本公司股東大會上投票。書面要求須存放於本公司在香港的主要辦事處內，倘本公司不再擁有上述主要辦事處，則由本公司註冊辦事處指明本次會議的對象及將列入大會議程的決議案，並由請求人簽署。如果董事會並未於存放請求書之日起21天內正式召開一個將於額外的21天內舉行的會議，請求人本身或他們當中任何代表超過全體請求人總表決權一半的人士，可以同樣的方式(盡可能接近董事會可召開會議的方式)召開股東大會，條件是如此召開的任何會議不得在存放請求書之日起三個月期滿後舉行，以及所有因董事會未能召開會議而對請求人造成的合理費用應由本公司向請求人作出賠償。

## **2.9 帳目及核數**

按公司法的規定，董事須安排存置可真確及公平反映本公司業務狀況及顯示和解釋其交易及其他事項所需的賬冊。

董事須不時決定是否並且在何種情況或規例下以何種程度、何時及在何處，公開本公司帳目及賬冊或其中一項供本公司股東(本公司高級職員除外)查閱。除公司法或任何其他有關法律或法規賦予權利或獲董事或獲本公司在股東大會上授權外，上述股東一概無權查閱本公司任何帳目、賬冊或文件。

董事須從首屆股東周年大會起，安排編製並在每屆股東周年大會向本公司股東呈報該期間的損益賬（就首份帳目而言，由本公司註冊成立日期開始，而在任何其他情況下，由上一份帳目開始），連同截至損益賬編製日期的資產負債表、有關損益賬涵蓋期間的本公司損益賬及本公司於該期間結束時的業務狀況的董事報告書，以及核數師就該等帳目的報告及法律可能規定的該等其他報告及帳目。將於股東周年會向本公司股東呈報的該等文件副本，須於該大會日期前不少於21日以組織章程細則規定本公司送交通告的形式，送交本公司各股東及本公司各債權證持有人，惟本公司毋須將該等文件副本送交本公司不知悉其地址的任何人士或超過一名股份或債權證的聯名持有人。

### **2.10 核數師**

本公司須在每屆股東周年大會委任本公司的核數師，任期至下屆股東周年大會為止。在核數師任期屆滿前將其罷免應於股東大會上以股東的普通決議案批准。核數師酬金由本公司於委任核數師的股東周年大會上釐定，惟本公司可在任何特定年度股東大會上，授權董事釐定核數師的酬金。

### **2.11 會議及會議議程通知**

股東周年大會須發出不少於21日的書面通告召開，任何股東特別大會則須以不少於14日的書面通告召開。通知期不包括通告送達日期或視作送達日期及發出通告日期，而通告須列明會議時間、地點及議程、決議案詳情以及將於會議上考慮的事項的一般性質。召開股東周年大會的通告須指明該會議為股東周年大會，而召開會議以通過特別決議案的通告須指明擬提呈的決議案為特別決議案。各股東大會的通告均須送交本公司核數師及全體股東（惟按照組織章程細則的條文或彼等所持有股份的發行條款規定無權接收本公司該等通告者除外）。

儘管召開本公司會議的通知期較上述者短，在下列人士同意下，有關會議仍視作已正式召開：

- (a) 倘召開股東周年大會，則為本公司全體有權出席大會並於會上投票的股東或彼等的受委代表；及
- (b) 倘召開任何其他會議，則為有權出席大會並於會上投票的大多數股東（即合共持有具有該項權利的股份面值不少於95%的大多數）。

於發出股東大會通知後但於大會舉行前，或於股東大會休會後但於續會舉行前（不論是否必須發出續會通知），倘董事認為於召開會議的通告中列明的舉行股東大會的日期或時間及地點因任何原因屬不切實際或不合理時，董事擁有絕對酌情權更改或將大會押後至另一日期、時間及地點舉行。

董事亦有權於各召開股東大會的通告中列明倘烈風警告或黑色暴雨警告於股東大會之日任何時間生效時（除非該警告已於股東大會舉行前至少某段最低限度的時間內（董事可於相關通告中指明該段時間）取消），大會應押後舉行而毋須進一步通知，並於稍後日期重新召開。

倘股東大會押後舉行：

- (a) 本公司應在切實可行範圍內儘快安排有關該押後之通告（根據上市規則載有押後原因）放置於本公司網站及聯交所網站，但因股東大會當日發出風暴警告或黑色暴雨警告而不放置或刊登有關通告並不會影響該大會之自動押後；
- (b) 董事會應確定重新召開大會的日期、時間及地點，並應就重新召開大會給予至少七整天的通知；該通知應列明將重新召開押後之大會的日期、時間及地點，以及遞交受委代表委託書的日期及時間以使其於該重新召開的大會上有效（除非已遞交的任何受委代表委託書被新的受委代表委託書撤銷或取代，任何已就原有大會遞交的受委代表委託書仍屬有效）；及
- (c) 重新召開的大會僅處理原大會通告所載列的事務，且重新召開的大會的通告毋須列明將予處理的事務，亦毋須重新傳閱任何隨附文件。倘擬於該重新召開的大會處理任何新事務，本公司應根據組織章程細則發出重新召開大會的新通告。

### 2.12 股份轉讓

股份轉讓可以一般通用格式或董事可能批准的其他格式的轉讓文書作出，但須符合聯交所規定的標準轉讓格式。

轉讓文書須由轉讓人或其代表簽立，而除非董事另有決定外，亦須由受讓人簽署。在受讓人就此登記於本公司股東名冊前，轉讓人仍被視為股份的持有人。所有轉讓文書由本公司保留。

董事可拒絕登記任何未繳足股份或本公司擁有留置權的任何股份的轉讓。董事亦可拒絕登記任何股份的轉讓，除非：

- (a) 轉讓文書連同有關的股票（於轉讓登記後即予註銷）及董事可能合理要求可顯示轉讓人有權進行轉讓的其他憑證送交本公司；
- (b) 轉讓文書僅涉及一種股份類別；
- (c) 轉讓文書已妥為加蓋印章（如須蓋印者）；
- (d) 如將股份轉讓給聯名持有人，則獲轉讓股份的聯名持有人不得超過四名；
- (e) 有關股份不涉及以本公司為受益人之任何留置權；及
- (f) 已就股份轉讓向本公司繳付不超過聯交所可能不時釐定的應付最高數額的數額，或董事可能不時規定的較低數額。

如董事拒絕登記任何股份轉讓，須在向本公司遞交轉讓文書日期後兩個月內向轉讓人及受讓人發出拒絕登記通知。

在聯交所網站以廣告方式刊發或在上市規則的規限下按組織章程細則規定本公司可以電子方式發出通知的方式以電子通訊或透過在報章刊登廣告發出10個營業日通知（配售新股時為6個營業日通知）後，可暫停辦理股份的過戶登記，本公司暫停辦理股份

過戶登記的時間及限期可由董事不時決定，惟在任何年度內，暫停辦理股份過戶登記的期間不得超過30日，或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何一年均不得超過60日。

### **2.13 本公司購回本身股份的權力**

本公司獲公司法及組織章程細則授權可在若干限制下購回其本身股份，惟董事僅可根據股東於股東大會授權的方式，在香港聯交所與香港證券及期貨事務監察委員會不時實施的任何適用規定的規限下，代表本公司行使該項權力。已購回的股份將視為於購回時註銷。

### **2.14 本公司任何附屬公司擁有股份的權力**

組織章程細則並無關於附屬公司擁有股份的條文。

### **2.15 股息及其他分派方式**

在公司法及組織章程細則的規限下，本公司可在股東大會宣佈以任何貨幣派發股息，惟股息不得高於董事建議的金額。本公司僅可從本公司合法可供分派的利潤及儲備（包括股份溢價）中抽取資金宣派或派付股息。

除非及倘任何股份所附權利或其發行條款另有規定者外，就派發股息整個期間的未繳足股份而言，所有股息須按派發股息期間的任何部分時間的實繳股款比例分配及派付。就此而言，凡在催繳前就股份繳足的股款將不被視為股份的實繳股款。

董事認為本公司的利潤許可時，可不時向本公司股東派發中期股息。倘董事認為可供分派利潤許可時，亦可每半年或每隔一段董事選定的期間以固定比率支付任何股息。



董事可保留對或就本公司有留置權的股份應付的任何股息或其他款項，並可用作抵償有關留置權的債務、負債或承擔。董事亦可自本公司任何股東應獲派的任何股息或其他款項中，扣減其當前應付本公司的催繳股款、分期股款或其他款項的總數（如有）。

本公司毋須就股息支付利息。

當董事或本公司在股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息時，董事可繼而議決：(a)以配發入帳列為繳足的股份支付全部或部分有關股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬相同類別，惟有權獲派股息的本公司股東將有權選擇收取現金作為全部股息或部分股息以代替配發；或(b)有權獲派有關股息的本公司股東將有權選擇獲配發入帳列為繳足的股份，以代替董事認為適合的全部股息或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬相同類別。本公司在董事建議下亦可就本公司任何一項特定股息通過普通決議案議決，儘管上文有所規定，但本公司仍可以配發入帳列為繳足的股份支付全數股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的任何權利。

應以現金支付予股份持有人的任何股息、利息或其他款項可以支票或股息單的方式寄往有權收取相關款項的本公司股東的登記地址，或如為聯名持有人，則寄往在本公司股東名冊有關聯名股份排名首位的股東的登記地址，或持有人或聯名持有人以書面指示的人士及地址。所有以上述方式寄發的支票或股息單應以只付予抬頭人的方式付予有關持有人，或如為聯名持有人，則寄發予股份在本公司股東名冊排名首位的持有人，郵誤風險由彼等承擔，而當付款銀行兌現任何有關支票或股息單後，即表示本公司已經就支票或股息單所示的股息及／或紅利付款，不論其後發現支票或股息單被竊或其任何加簽為假冒。倘有關支票或股息單連續兩次不獲兌現，本公司可停止寄發有關股息支票或股息單。然而，倘此等股息支票或股息單於首次無法投遞而遭退回後，本公司可行使其權力停止寄發此等股息支票或股息單。兩名或以上聯名持有人的任何一名人士可發出該等聯名持有人就所持股份收到的任何股息或其他款項或獲分配財產的有效收據。



任何於宣派股息日期起計的六年內仍未領取的股息可由董事沒收，撥歸本公司所有。

在本公司股東於股東大會批准下，董事可指示以分派任何種類的指定資產（尤其是繳足股份、債權證或可認購任何其他公司的證券的認股權證）的方式派付全部或部分股息，而當有關分派出現任何困難時，董事可以其認為權宜的方式解決，尤其可不予理會零碎配額，將零碎股份向上或向下湊整或規定零碎股份須計入本公司的利益，亦可為分派而釐定該等指定資產的價值，並可決定按所釐定的價值向任何本公司股東支付現金，以調整各方的權利，並可在董事認為權宜的情況下將任何該等指定資產交予受託人。

### 2.16 受委代表

任何有權出席本公司會議並於會上投票的本公司股東，均有權委任另一人士（須為個人）作為其受委代表代其出席及投票，而就此獲委任的受委代表在會議上享有與該名股東同等的發言權。受委代表毋須為本公司股東。

代表委任文書須以通用的格式或董事不時批准的其他格式，惟須讓股東可指示其受委代表投票贊成或反對（或如無作出指示或指示有所衝突，則受委代表可自行酌情投票）會上將提呈與代表委任表格有關的各項決議案。代表委任文書被視為授權受委代表在認為適宜時對提呈會議的決議案的任何修訂進行表決。除非代表委任文書中另有相反規定，否則只要任何續會在大會原定舉行日期後12個月內舉行，該代表委任文書於有關會議的續會仍然有效。

委任受委代表的文書須以書面方式由委任人或其書面授權的授權人親筆簽署，或如委任人為法團，則須加蓋公司印章或經由高級職員、授權人或其他獲授權的人士親筆簽署。

委任受委代表的文書及（如董事要求）已簽署的授權書或其他授權文件（如有），或經由公證人簽署證明的該等授權書或授權文件的副本，須最遲於有關委任文書所列人士擬投票的會議或續會指定舉行時間前48小時，交往本公司註冊辦事處（或召開會議的通告或任何續會的任何通告或隨附的任何文件內可能指明的其他地點），或如在該會議或在續會日期後進行投票表決，則須最遲於進行投票表決指定時間前48小時送達，否則代表委任文書會被視作無效。代表委任文據在簽署日期起計12個月後失效。送交任何委任受委代表的文書後，本公司股東仍可親身出席有關會議並於會上或進行投票表決時投票，在此情況下，有關委任受委代表的文書被視作已撤回論。

### 2.17 催繳股款及沒收股份

董事可不時向本公司股東催繳有關彼等的股份尚未繳付而依據配發條件並無指定付款期的款項（不論按股份面值或以溢價形式或其他形式計算），而本公司各股東須於指定時間及地點（惟本公司須向股東發出不少於14日的通知，註明付款時間及地點及收款人）向指定人士支付催繳股款的款項。董事可決定撤回或延遲催繳股款。被催繳股款的人士在其後轉讓有關被催繳股款的股份後仍有責任支付被催繳的股款。

催繳股款可一次付清或分期繳付，該催繳於董事授權作出催繳的決議案通過之時視為已作出。股份聯名持有人須共同及各別負責支付所有有關股份的催繳款項及分期款項或有關的其他到期款項。

倘股份的催繳股款在指定付款日期之前或該日尚未繳付，則欠款人士須按董事可能釐定的利率（不超過年息15厘）支付由指定付款日期至實際付款時間內有關款項的利息，惟董事可自由豁免繳付全部或部分利息。

倘任何股份的任何催繳股款或分期股款在指定付款日期後仍未支付，則董事可於股款任何部分仍未繳付時隨時向該等股份的持有人發出通知，要求支付未付的催繳股款或分期股款連同任何可能應計的利息，而利息可累計至實際付款日期。

該通知須指明另一個應在當日或之前付款的日期（不少於送達該通知日期後14日）及付款地點，並須表明倘仍未能在指定時間或之前前往指定地點付款，則有關催繳股款或分期股款尚未繳付的股份可遭沒收。

倘有關通知的要求未獲遵守，則有關通知涉及的任何股份於其後的任何時間但在支付所有到期催繳股款或分期股款及其利息前，可由董事通過決議案予以沒收。沒收將包括就已沒收股份所宣派但沒收前仍未實際支付之所有利息及紅利。被沒收的股份將被視為本公司的財產，可以再次配發、出售或以其他方式處置。

被沒收股份的人士不再就有關被沒收股份為本公司股東，而儘管已被沒收股份，惟仍有責任向本公司支付於沒收之日應就該等股份應付本公司的全部款項，連同（倘董事酌情要求）由沒收之日至付款日期為止期間按董事可能規定的不超過年息15厘利率計算的利息，而董事可要求付款而毋須就所沒收股份於沒收之日的價值作出任何扣減。

### **2.18 查閱股東名冊**

本公司須以隨時顯示本公司當時的股東及彼等各自持有的股份的方式存置股東名冊。在聯交所網站以廣告方式刊發或在上市規則的規限下按組織章程細則規定本公司可以電子方式發出通知的方式以電子通訊或透過在報章刊登廣告發出10個營業日通知（配售新股時為6個營業日通知）後，可暫停辦理全部或任何類別股份的過戶登記，本公司暫停辦理全部或任何類別股份過戶登記的時間及限期可由董事不時決定，惟在任何年度內，暫停辦理全部或任何類別股份過戶登記的期間不得超過30日，或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何一年均不得超過60日。

在香港存置的任何股東名冊於一般辦公時間內（董事可作出合理的限制）免費供本公司股東查閱，任何其他人士每次查閱則須繳交董事可能就每項查閱決定的不超過根據上市規則可能不時許可的最高金額的費用。

### **2.19 大會及另行召開的類別股東大會的法定人數**

任何股東大會如無足夠法定人數出席，則不可處理任何事項，但即使並無足夠法定人數，仍可委任、挑選或選舉主席，而委任、挑選或選舉主席不應被視為大會事項的一部分。

兩名親身或委派受委代表出席的本公司股東為會議的法定人數，惟倘本公司的記錄上只有一名股東，則法定人數為親身出席的股東或其受委代表。

就組織章程細則而言，作為本公司股東的法團如派出經該法團董事或其他管治機構通過決議案委任或藉授權書委任的正式授權代表，代表該法團出席本公司有關股東大會或本公司任何類別股東的任何有關股東大會，則當作該法團親身出席會議。

本公司另行召開的各類別股東大會的法定人數載於上文第2.4段。

### **2.20 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利**

組織章程細則並無關於少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使權利的條文。

### **2.21 清盤程序**

倘本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部已繳足股本，則該等資產的分派方式為盡可能由本公司股東按開始清盤時所持股份的繳足或應繳股本比例分擔虧損。倘於清盤時，可向本公司股東分派的資產超過償還開始清盤時的全部繳足股本，則餘數可按開始清盤時本公司股東就其各自所持股份的繳足股本的比例向彼等分派。以上所述並不會損害根據特別條款及條件發行的股份的持有人權利。

倘本公司清盤，清盤人可在本公司以特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物分派予本公司股東，而不論該等資產為一類或多類不同的財產。清盤人可就此為前述分派的任何財產釐定其認為公平的價值，並決定本公司股東或不同類別股東之間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，以本公司股東為受益人的信託方式，將全部或任何部分資產授予清盤人在獲得同樣批准及按公司法規定的情況下認為適當的受託人，惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。

## 2.22 未能聯絡的股東

本公司在下列情況下有權出售本公司股東的任何股份或因身故或破產或法律規定而轉移於他人的股份：(a)不少於三張有關就任何應以現金支付該等股份的持有人的支票或股息單在12年內全部仍未兌現；(b)本公司在上述期間或下文(d)項所述的三個月限期屆滿前，並無接獲有關該股東的所在地點或存在的任何消息；(c)在上述的12年期間，至少應已就上述股份派發三次股息，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於12年期屆滿時，本公司安排在報章刊登廣告或在上市規則的規限下按組織章程細則所規定本公司可以電子方式發出通知的方式以電子通訊發出通知，表示有意出售該等股份，且自刊登有關廣告日期起計已滿三個月，並已知會聯交所有關意向。任何該等出售[編纂]淨額將撥歸本公司所有，本公司於收訖該[編纂]淨額後，即欠負該位前股東一筆相等於該[編纂]淨額的款項。

## 開曼群島公司法及稅務概要

### 1 緒言

公司法在頗大程度上根據舊有英國公司法的原則訂立，惟公司法與現時的英國公司法有相當大的差異。下文乃公司法若干條文的概要，但此概要不擬包括所有適用的限制及例外情況，亦並非總覽公司法及稅務的所有事項（此等事項與有利益關係的各方可能較熟悉的司法權區的同類條文可能有所不同）。

### 2 設立

本公司於2017年12月8日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，本公司須主要在開曼群島以外地區經營業務。本公司須每年向開曼群島的公司註冊處處長遞交年度報表，並支付按本公司法定股本金額計算的費用。

### 3 股本

公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或同時發行上述各種股份。

公司法規定，倘公司按溢價發行股份，則不論是旨在換取現金或其他代價，均須將相等於該等股份的溢價總值的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬項內。對於公司根據任何安排而作為收購或註銷任何其他公司股份的代價配發及以溢價發行股份的溢價，公司可選擇不按上述條文處理。公司法規定，在組織章程大綱及細則的條文（如有）限制下，公司可按其不時決定的方式動用股份溢價賬，其中包括（但不限於）：

- (a) 向股東作出分派或派付股息；
- (b) 繳足公司將發行予股東作為繳足股款紅股的未發行股份；
- (c) 贖回及購回股份（惟須符合公司法第37條的條文）；
- (d) 撇銷公司的開辦費用；
- (e) 撇銷發行公司股份或債權證的開支、已付的傭金或給予的折讓；及
- (f) 就贖回或購買公司任何股份或債權證的應付溢價作出撥備。

除非公司在緊隨支付建議的分派或股息當日後，仍有能力償還在日常業務過程中到期的債務，否則不可動用股份溢價賬向股東作出分派或派付股息。

公司法規定，在開曼群島大法院確認的情況下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，如其組織章程細則許可，可通過特別決議案以任何方式削減其股本。

在公司法的詳細條文規限下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，如其組織章程細則許可，則可按公司或股東的選擇發行贖回或有責任贖回的股份。此外，在組織章程細則授權下，公司可購回其股份，包括任何可贖回股份。購回須按組織章程細則或公司以普通決議案批准的方式進行。組織章程細則可規定由公司董事釐定購回的方式。公司只可贖回或購買其本身已繳足股款的股份。倘公司贖回或購買其股份後



再無任何持股的公司股東，則其不可贖回或購買其任何股份。除非緊隨建議付款日期後，公司仍有能力償還在日常經營中到期應付的債務，否則公司以其股本贖回或購回本身的股份屬違法行為。

開曼群島對公司提供財務資助以購回或認購其本身或其控股公司的股份並無法定限制。因此，倘公司董事就恰當目的及以公司利益為前提，審慎履行彼等的職責及秉誠行事，認為公司可妥善提供該等財務資助，則公司可提供該等財務資助。該資助應在公平的基礎上進行。

#### 4 股息及分派

除公司法第34條外，並無有關派息的法定條文。根據在此方面可能於開曼群島具有說服力的英國案例法，股息僅可從利潤中派付。此外，公司法第34條允許，在償債能力測試及公司組織章程大綱及細則條文(如有)的規限下，可由股份溢價賬派付股息及作出分派(詳情請參閱上文第3段)。

#### 5 股東訴訟

開曼群島法院料將仿效英國案例法判例。開曼群島法院已引用並依循 *Foss v. Harbottle* 的判例(及其例外情況，准許少數股東以公司名義進行集體訴訟或引申訴訟，反對(a)超越公司權限或非法行為；(b)構成欺詐少數股東的行為而過失方為對公司有控制權的人士；及(c)未按規定由所需規定大多數(或特別指定大多數)股東通過的決議案作出的行動)。

#### 6 對少數股東的保障

倘公司並非銀行且其股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司的業務並按大法院指定的方式向大法院呈報結果。

公司任何股東可入稟開曼群島大法院，如法院根據公平公正的理由認為公司理應清盤，則可發出清盤令。



股東對公司提出的申索，一般規定須根據適用於開曼群島的一般合約法或侵權法，或根據公司的組織章程大綱及細則賦予彼等作為股東所具有的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許大多數股東欺詐少數股東的規定。

## 7 出售資產

公司法並無對董事處置公司資產的權力作出特定限制。就一般法律而言，董事在行使上述權力時，須就恰當目的及以公司利益為前提，審慎履行彼等的職責及秉誠行事。

## 8 會計及審核規定

公司法規定，公司須就下列各項存置合適的賬冊：

- (a) 公司所有收支款項及所發生的收支事項；
- (b) 公司買賣的所有貨品；及
- (c) 公司的資產與負債。

如對真實公平地反映本公司事務狀況及解釋其交易而言屬必要的賬冊未獲存置，則不視為正式保存的賬冊。

## 9 股東名冊

在組織章程細則的條文規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當的開曼群島境內外的地點設置股東名冊總冊及分冊。公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長提交股東名單。因此，股東姓名及地址並非公開資料，不會供公眾查閱。

## 10 查閱賬冊及記錄

根據公司法，公司股東並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利，惟具有公司組織章程細則可能載列的權利。

## 11 特別決議案

公司法規定特別決議案須獲最少三分之二有權出席股東大會及投票的股東親身或（如准許委派代表）其代表在股東大會通過，並已正式發出召開該大會並指明擬提呈的決議案為特別決議案的通告（惟倘公司於其組織章程細則指明大多數為必須多於三分之二，及可額外指明該大多數（即不少於三分之二）可能不同於其他需要特別決議案通過的事項除外）。倘公司組織章程細則許可，公司當時所有有投票權的股東簽署的書面決議案亦可具有特別決議案的效力。

## 12 附屬公司擁有母公司的股份

倘公司的宗旨許可，則公司法並不禁止開曼群島公司收購及持有其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述收購時，必須以恰當目的及以附屬公司利益為前提，審慎履行彼等的職責及秉誠行事。

## 13 合併及整合

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司合併及整合。就此而言，(a)「合併」指合併兩家或兩家以上的參與合併公司，並將其業務、財產及負債歸入其中一家公司成為存續公司；及(b)「整合」指結合兩家或兩家以上參與合併公司而新設一家整合公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸入該整合公司。為進行合併或整合，各參與合併公司的董事須通過書面合併或整合計劃，而該等計劃必須(a)經各參與合併公司以特別決議案通過及(b)獲得參與合併公司的組織章程細則可能列明的其他授權（如有）。該書面合併或整合計劃必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關整合或存續公司償債能力的聲明、各參與合併公司的資產及負債清單以及將向各參與合併公司的股東及債權人提供有關合併或整合證書的副本的承諾，以及將在開曼群島憲報刊登該合併或整合通告的承諾。除若干特殊情況外，持異議的股東有權於遵守所需程序後獲支付彼等股份的公允價值（若各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定）。因遵守該等法定程序而生效的合併或整合毋須法院批准。

## 14 重組

法定條文規定進行重組及合併須在為此而召開的大會上獲佔出席的股東或債權人（視情況而定）75%價值的大多數股東或債權人批准，且其後獲開曼群島大法院批准。雖然有異議的股東有權利向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公允價值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而倘該項交易獲批准及完成，則異議股東將無權利獲得類似諸如美國公司的異議股東一般會具有的估值權利（即按照法院對其股份的估值而獲得現金的權利）。

## 15 收購

倘一家公司提出收購另一家公司股份，且在提出收購建議後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納收購，則收購者在上述四個月屆滿後兩個月內，可隨時發出通知要求反對收購的股東按收購建議的條款轉讓其股份。反對收購的股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。反對收購的股東須證明大法院應行使其酌情權。然而，大法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示收購者與接納收購的有關股份持有人之間有欺詐或不誠信或串謀，以不公平手法逼退少數股東。

## 16 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則對高級職員及董事作出彌償保證的程度，除非開曼群島法院認為任何有關條文乃違反公眾政策（例如表示對犯罪的後果作出彌償保證）則作別論。

## 17 清盤

公司可能被法院強制頒令清盤或自願(a)由公司股東通過特別決議案批准清盤（倘公司有償付能力）或(b)由公司股東通過普通決議案批准清盤（倘公司無償付能力）。清盤人負責集中公司資產（包括出資人（股東）所欠的款項（如有）），確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務（如資產不足償還全部債務，則按比例償還），並確定出資人的名單，根據彼等的股份所附權利分派剩餘資產（如有）。

## 18 轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島擁有土地權益的公司股份除外。

## 19 稅項

根據開曼群島稅務減免法（經修訂）第6條，本公司可能獲得開曼群島財政司司長保證：

- (a) 開曼群島並無法例對本公司或其業務的所得利潤、收入、收益或增值徵稅；及
- (b) 另外，亦不會就以下各項徵收任何利潤、收入、收益或增值稅或屬遺產或繼承稅性質的稅項：
  - (i) 本公司的股份、債券或其他債務；或
  - (ii) 預扣全部或部分有關付款（定義見稅務優惠法（經修訂版）第6(3)條）。

開曼群島現時對個人或公司的利潤、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無承繼稅或遺產稅。除不時因在開曼群島司法權區內訂立若干文書或將該等文書帶入開曼群島司法權區而可能須予支付若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立任何適用於任何支付予本公司或由本公司所支付款項的雙重徵稅條約。

## 20 外匯管制

開曼群島並無實施任何外匯管制規定或貨幣限制。

## 21 一般資料

本公司有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所（香港）有限法律責任合夥已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島公司法的若干方面。按附錄五內的「備查文件」一節所述，該意見函連同公司法副本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲瞭解該等法律與其較熟悉的其他司法權區法律間的差異，建議應尋求獨立法律顧問意見。

## A. 有關本集團的進一步資料

### 1. 本公司註冊成立

我們於2017年12月8日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，我們的公司架構及組織章程須符合開曼群島相關法律。組織章程概要載於本文件附錄三。

我們在香港的註冊營業地點為香港皇后大道東183號合和中心54樓。我們根據公司條例第16部註冊為非香港公司。何詠紫女士已獲委任為我們的代理人，在香港接受法律程序文件及通知。

### 2. 本公司股本變動

於註冊成立日期，我們的法定股本為50,000美元，分為50,000股每股面值1.00美元的股份。在2017年12月8日，本公司配發及發行一股，總代價為1.00美元。

在2018年3月2日，我們每股面值1.00美元的股份被分為5,000,000,000股每股面值為0.00001美元的股份，其中，4,750,000,000股法定但未發行的股份（代表47,500.00美元的股本）被註銷。自此，我們的法定股本為2,500美元，分為250,000,000股每股面值為0.00001美元的股份。

於2018年5月29日，我們的法定股本經修訂，由原來的250,000,000股每股面值為0.00001美元的2,500美元變為250,000,000股每股面值為0.00001美元的2,500美元，其中包括(i)每股面值為0.00001美元的230,000,000股A類普通股及(ii) 20,000,000股每股面值為0.00001美元的B類普通股，修訂過程是把20,000,000股法定但未發行的每股面值為0.00001美元的普通股轉變為20,000,000股每股面值為0.00001美元的B類普通股。

於2018年6月19日，本公司配發及發行了總計16,100,000股A類普通股及總計6,525,000股的B類普通股，購買價均為每股0.00001美元，總代價為226.25美元。

截至2018年6月20日，本公司的法定股本增加至5,000美元（分為500,000,000股），其中包括(i)317,357,841股每股面值為0.00001美元的A類普通股，(ii)20,000,000股每股面值為0.00001美元的B類普通股，(iii)86,513,192股A系列優先股及(iv)76,128,967股B系列優先股。

於2018年6月22日，本公司配發及發行了總計66,399,999股A類普通股，購買價為每股0.00001美元，總代價為664.01美元。

就A輪融資而言，本公司已(i)於2018年6月22日進行首次交割時配發及發行總計30,300,002股A系列優先股，購買價為每股1.00美元，總代價為30,300,002.00美元，及(ii)於2018年12月20日進行第二次交割時配發及發行總計56,213,190股A系列優先股，購買價為每股1.00美元，總代價為56,213,190.00美元。在我們A輪融資完成之時，本公司配發及發行合共19,298,758股A類普通股，購買價為每股股份0.00001美元，總代價為193.00美元。

下列對本公司股本的改動均於緊接本文件日期前兩年內發生：

- (a) 就B輪融資而言，本公司已(i)於B輪融資的第一次完成日期2019年12月27日配發及發行總計29,835,309股B系列優先股，購買價為每股2.5138美元，總代價為74,999,999.76美元，及(ii)於B輪融資的第二次完成日期2020年8月31日配發及發行總計38,756,890股B系列優先股，購買價為每股2.5138美元，總代價為97,427,070.08美元。
- (b) 截至2021年2月26日，本公司的法定股本增加至6,000美元，分為600,000,000股股份，包括(i)358,090,909股每股面值0.00001美元的A類普通股；(ii)50,000,000股每股面值0.00001美元的B類普通股；(iii) 86,513,192股每股面值0.00001美元的A系列優先股；(iv)68,592,199股每股面值0.00001美元的B系列優先股；及(v)36,803,700股每股面值0.00001美元的C系列優先股。
- (c) 就C輪融資而言，本公司(i)於首次完成C輪融資時(即2021年3月4日)以每股4.6169美元的購買價配發和發行合共30,308,930股C系列優先股，總代價為139,999,978.57美元；及(ii)於第二次完成C輪融資時(即2021年3月8日)以每股4.6191美元的購買價配發及發行合共3,247,384股C系列優先股，總代價為14,999,991.44美元；及
- (d) 於[●]，86,513,192股A系列優先股、68,592,199股B系列優先股及33,556,314股C系列優先股(相當於全部已發行優先股)預計將轉換為每股面值0.00001美元的股份。此後，本公司股本中每股面值0.00001美元的已發行及未發行股份將分拆為2股每股面值0.000005美元的股份。

除上述及下文「4.於[●]通過的本公司股東決議案」披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司股本概無任何變動。



### 3 附屬公司股本的變動

關於附屬公司的信息載列於會計師報告，會計師報告的內容載列於本文件附錄一。下列對附屬公司股本的改動均於緊接本文件日期前兩年內發生：

#### *騰盛博藥北京*

於2019年3月19日，騰盛博藥北京的註冊資本從5,000,000美元增至15,000,000美元。

於2019年11月4日，騰盛博藥北京的註冊資本從15,000,000美元增至29,185,000美元。

於2020年9月1日，騰盛博藥北京的註冊資本從29,185,000美元增至43,470,000美元。

於2021年2月9日，騰盛博藥北京的註冊資本從43,470,000美元增至103,470,000美元。

#### *騰盛華創*

於2020年5月26日，騰盛華創乃按中國法律成立的註冊資金為人民幣27,710,000元的公司。

於2020年11月20日，騰盛華創的註冊資金從人民幣27,710,000元增加至人民幣49,876,597元。

### 4 於[●]通過的本公司股東決議案

根據股東於[●]正式召開的股東大會上通過的決議案，茲議決（其中包括）：

- (a) 組織章程大綱及組織章程細則獲批准及採納，並將於[編纂]後生效；
- (b) [編纂]後購股權計劃及[編纂]後股份獎勵計劃已經批准及採納，且將於上市之時生效；
- (c) 待(1)上市委員會批准本文件所述已發行及將予[編纂]股份[編纂]及[編纂]；及(2)[編纂]於[編纂]下的責任成為無條件責任，且未根據[編纂]或其他協議的條款被終止：
  - (i) [編纂]及[編纂]獲批准及董事獲授權進行[編纂]及[編纂]，並根據[編纂]及[編纂]配發及發行[編纂]；



- (ii) 批准本公司向[編纂]授出[編纂]，以最多配發及發行[編纂]項下初步可供認購[編纂]的15%，用於補足（其中包括）[編纂]的超額分配；
  - (iii) 批准[編纂]建議及授權董事實施[編纂]；及
  - (iv) 所有已發行及未發行的A類普通股及B類普通股將被重新指定並重新分類為普通股，所有已發行及未發行優先股將被轉換為普通股，每股普通股擁有組織章程大綱及組織章程細則所載的權利及限制；
- (d) 在上文(c)小段所述的股份重新指定、重新分類及轉換後，本公司每股面值0.00001美元的已發行及未發行股份拆細為2股每股面值0.000005美元的股份，有關拆細後，本公司的法定股本6,000美元分為1,200,000,000股每股面值0.000005美元的股份；
- (e) 授予董事一般無條件授權，以配發、發行及處置股份，以及作出或授出可能規定須隨時配發及發行或處置有關股份的要約、協議或購股權，惟據此配發及發行或同意有條件或無條件配發及發行的股份的面值總額不得超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本面值總額。

該項授權並不涵蓋根據供股或以股代息計劃或類似安排或股東授出的特定授權或因[編纂]獲行使或根據股份激勵計劃而配發、發行或處置的股份。該項發行股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (i) 本公司下屆股東周年大會結束時；
- (ii) 本公司按適用法律或組織章程須舉行下屆股東周年大會的期限結束時；或
- (iii) 股東於本公司股東大會上以普通決議案更改或撤銷。

- (f) 授予董事一般無條件授權，以行使本公司一切權力購回總數不超過緊隨股份拆細及[編纂]完成後的股本（因[編纂]獲行使或根據股份激勵計劃而可能配發及發行的股份除外）總名義面值10%的股份。

該項授權僅涉及在聯交所或股份可能上市（且獲證監會及聯交所就此目的認可）的任何其他證券交易所作出的購回，而有關購回亦須根據所有適用法律法規及上市規則的規定作出。該項購回股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (i) 本公司下屆股東周年大會結束時；
  - (ii) 本公司按任何適用法律或組織章程須舉行下屆股東周年大會的期限結束時；或
  - (iii) 股東於本公司股東大會上以普通決議案更改或撤銷。
- (g) 通過增加董事根據該項一般授權可配發及發行或同意配發及發行的股份的總面值（增加數額相當於本公司根據上文第(d)段所述購回股份授權所購買股份總面值，惟不可超過緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，不包括因[編纂]獲行使或根據股份激勵計劃而可能配發及發行的任何股份）擴大上文第(c)段所述的一般無條件授權。

## 5 股份回購

本節載列聯交所規定載於本文件的有關我們購回本身股份的資料。

### (a) 上市規則的規定

上市規則准許以聯交所為第一上市地的公司於聯交所購回本身股份，惟須受若干限制，其中較重要者概述如下：

#### (i) 股東批准

以聯交所為第一上市地的公司的全部購回股份（如屬股份，則須悉數繳足）建議須由股東事先通過普通決議案（以一般授權或就個別交易給予特別批准的方式）批准。

#### (ii) 資金來源

我們僅可動用根據上市公司組織文件、上市公司註冊成立或以其他方式成立的司法權區法律可合法作此用途的資金購回股份。上市公司不得以非現金代價或非聯交所交易規則規定的結算方式不時在聯交所購回本身證券。在不違反前述規定的情況下，上市公司可用作購回的資金為原可供派發股息或作出分派的資金或就購回而新發行股份的所得款項。購回股份須支付款項超過將予購回股份面值的任何溢價金額，須以原可供派發股息或作出分派的資金或我們股份溢價賬的進賬金額撥付。

#### (iii) 買賣限制

上市公司可在聯交所購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。

於任何購回後30日期間內，公司不得在未經聯交所事先批准下新發行或宣佈建議新發行股份（惟在有關購回前因尚未行使的認股權證、購股權或規定上市公司發行證券的類似工具獲行使而發行的證券除外）。

此外，倘購買價較先前五個交易日股份於聯交所買賣的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得於聯交所購回其股份。

上市規則亦規定，倘購回證券會導致公眾人士持有的證券數目低於聯交所規定的有關指定最低百分比，則上市公司不得購回其證券。

公司須促使其委任購回證券的經紀應聯交所可能要求向聯交所披露有關代上市公司購回證券的資料。

在得知有關內幕消息後，上市公司不得購回任何股份，直至相關內幕消息為公眾所知為止。尤其於緊接以下日期前一個月期間內（以較早者為準）：(i)召開董事會會議以批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（無論是否為上市規則所規定者）的日期（以按上市規則首次知會聯交所的有關日期為準）；及(ii)上市公司根據上市規則公佈任何年度或半年度業績的最後限期，或刊登季度或任何其他中期業績公告（無論是否為上市規則所規定者）的最後限期直至業績公告刊發之日期間，上市公司不得在聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。

*(iv) 購回股份的地位*

所有購回證券（無論在聯交所或其他證券交易所進行）將會自動除牌，且該等證券的證書須被註銷及銷毀。

*(v) 申報規定*

有關在聯交所或其他證券交易所購回股份的若干資料，須於不遲於上市公司購買其股份的下一個營業日的早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始交易前30分鐘向聯交所申報。報告必須列出上市公司於上一日購買的股份總數、每股股份購買價或有關購買的已付最高及最低價格。此外，上市公司年報須披露有關年度內購回股份的詳情，包括每月購回股份數目（無論在聯交所或其他證券交易所）、每股購買價或就全部該等購回已付的最高及最低價格（如有關），以及已付總價格。

(vi) 核心關連人士

上市公司不得明知而向「核心關連人士」購回其股份，核心關連人士指公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或其緊密聯繫人，而核心關連人士亦不得明知而向公司出售其股份。

(b) 購回的理由

董事相信，股東授予董事一般授權以便我們在市場購回股份，符合我們及股東的最佳利益。此項購回可提高每股股份之資產淨值及／或盈利，惟須視乎當時市場情況及資金安排而定。董事將僅於其認為該項購回將有利於我們及其股東時方會進行該項購回。

(c) 購回資金

我們僅可動用組織章程大綱及組織章程細則、公司法或開曼群島其他適用法律及上市規則可合法作此用途的資金購回證券。基於本文件所披露我們目前的財務狀況並計及目前的營運資金狀況，董事認為，倘悉數行使購回授權，或會對我們的營運資金及／或資本負債狀況產生重大不利影響（相比本文件所披露的狀況）。然而，倘行使購回授權會對董事認為不時適合我們的營運資金需求或資本負債水平產生重大不利影響，則董事不建議行使購回授權。

(d) 一般事宜

按股份拆細及[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算（未計及因[編纂]獲行使或根據股份激勵計劃而可能配發及發行的任何股份），悉數行使現行購回授權後，我們可於下列期間（以最早發生者為準）購回不過[編纂]股股份：

- (i) 下屆股東周年大會結束時；
- (ii) 任何適用法例或公司章程規定本公司須召開下屆股東周年大會之期限屆滿之日；及
- (iii) 於本公司股東大會上，股東通過普通決議案撤回或修訂購回授權之日。

目前概無任何董事（於作出一切合理查詢後據彼等所知）或其任何緊密聯繫人（按上市規則之定義）有意出售任何股份予我們或我們的附屬公司。董事已向聯交所承諾，在適用情況下，彼等將根據上市規則、組織章程大綱及組織章程細則、公司法或開曼群島任何其他適用法律行使購回授權。

倘因根據購回授權購回股份導致股東所持我們投票權比例增加，則就收購守則而言，有關增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可獲得或鞏固對我們的控制權，因而須根據收購守則規則26提出強制要約。除上述者外，就董事所知，根據購回授權進行任何購回不會產生收購守則所述的任何後果。

概無核心關連人士（定義見上市規則）知會我們，表示其目前有意在購回授權獲行使時向我們出售其股份，亦無承諾不會向我們出售其股份。

## B. 有關本公司業務的進一步資料

### 1 重大合約概要

於本文件日期前兩年內，本集團已訂立以下重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) [編纂]。

### 2 我們的重大知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊的重要商標如下：


編號	商標	註冊地點	註冊所有人		類別	屆滿日期
			名稱	註冊號碼		
1		美國	本公司	5962396	42	2026年 1月14日
2.	 	香港	本公司	304522455	5、 40、 42及 44	2028年 5月9日
3.		中國	本公司	30808235	5	2029年 6月6日
4.		中國	本公司	30808234	40	2029年 4月6日

附錄四

法定及一般資料

編號	商標	註冊地點	註冊所有人		註冊號碼	類別	屆滿日期
			名稱				
5.	 Brii Biosciences	中國	本公司		30808232	44	2029年 4月6日
6.	 Brii Biosciences	中國	本公司		30808233	42	2029年 4月27日
7.	 Brii Biosciences <small>Breakthrough innovation &amp; insight</small>	台灣	本公司		01972814	5、 40、 42及 44	2029年 2月15日

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重要的商標：

編號	商標	註冊地點	申請人姓名	申請編號	類別	申請日期
1	 Brii Biosciences <small>Breakthrough innovation &amp; insight</small>	美國	本公司	87913691	5及40	2018年 5月9日

(b) 專利

有關本公司就我們的臨床及臨床前候選藥物的重要專利及已提交重要專利申請詳情的討論，請參閱本文件「業務－專利及其他知識產權－專利」一節。

除上文所述者外，於最後實際可行日期，並無對本集團業務屬重要的任何其他商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們的重要域名如下：

編號	域名	註冊人	登記日期	屆滿日期
1	biigrx.com	本公司	2017年12月22日	2021年12月22日
2	biigtherapeutics.com	本公司	2017年12月22日	2021年12月22日
3	biigttx.com	本公司	2018年3月10日	2022年3月10日
4	brii.bio	本公司	2018年8月27日	2022年8月27日



編號	域名	註冊人	登記日期	屆滿日期
5	briibio.com	本公司	2018年4月17日	2022年4月17日
6	briibiosciences.com	本公司	2018年4月17日	2022年4月17日
7	briibiotech.com	本公司	2018年4月17日	2022年4月17日
8	tsbtherapeutics.com	本公司	2020年7月23日	2022年7月23日

## C. 有關董事及主要股東的進一步資料

### 1 權益披露

#### (a) 董事及本公司最高行政人員於本公司及相聯法團股份、相關股份及債權證的權益及淡倉

下表載列緊隨股份拆細及[編纂]完成後（並無計及因[編纂]獲行使及根據股份激勵計劃而可能配發及發行的股份），董事及本公司最高行政人員在股份[編纂]後於本公司或我們的任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會我們及聯交所的權益及淡倉（包括根據證券及期貨條例有關條文被當作或視為擁有的權益及倉），或根據證券及期貨條例第352條須於該條例所指登記冊內登記的權益及淡倉，或根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益及淡倉：

董事／最高行政人員姓名	身份／權益性質 <sup>1</sup>	公司名稱	股份數量 <sup>2</sup>	股權概約百分比
Robert Taylor Nelsen	受控制法團權益 <sup>3</sup>	本公司	[編纂]	[編纂]%
Zhi HONG	受託人 <sup>4</sup>	本公司	[編纂]	[編纂]%

附註：

- (1) 所述的所有權益均為好倉。
- (2) 基於緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行股份總數[編纂]股股份作出計算（假設[編纂]未獲行使，且未計及根據股份激勵計劃可能配發及發行的股份）。

- (3) ARCH Venture Fund IX, L.P.的普通合夥人為ARCH Venture Partners IX, L.P.，而後者的普通合夥人為ARCH Venture Partners IX, LLC。ARCH Venture Partners IX, LLC由多名個人擁有，但其表決權分別由Robert Taylor Nelsen先生（我們的非執行董事）、Kristina Burow女士及Keith Crandell先生各控制三分之一。ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.的普通合夥人為ARCH Venture Partners IX Overage, L.P.，而後者的普通合夥人則為ARCH Venture Partners IX, LLC。ARCH Venture Partners IX, LLC由多名個人擁有，但其表決權分別由Robert Taylor Nelsen先生（我們的非執行董事）、Kristina Burow女士及Keith Crandell先生各控制三分之一。因此，Robert Taylor Nelsen先生被視為於ARCH Venture Fund IX, L.P.及ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.合共持有的本公司股份中擁有權益。
- (4) Hong家族2020年不可撤銷信託以及Zhi Hong 2020年可撤銷信託由我們的執行董事Zhi Hong博士作為授予人創立。Jingfan Huang 2020年可撤銷信託由我們執行董事Zhi Hong博士的配偶Jingfan Huang博士作為授予人創立。Zhi Hong博士是Jingfan Huang 2020年可撤銷信託及Zhi Hong 2020年可撤銷信託的受託人，而Hong博士的子女為Hong家族2020年不可撤銷信託的共同受託人。因此，Zhi Hong博士被視為於Hong家族2020年不可撤銷信託、Jingfan Huang 2020年可撤銷信託及Zhi Hong 2020年可撤銷信託合共所持有的本公司股份中擁有權益。

**(b) 主要股東於股份的權益**

除本文件「主要股東」一節所披露者外，緊隨股份拆細及[編纂]完成後且並無計及因[編纂]行使而可能發行的任何股份以及根據購股權計劃而可能配發及發行的股份，董事概不知悉任何其他人士（董事及本公司最高行政人員除外）將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司10%或以上已發行附投票權股份中擁有權益。

**(c) 本集團其他成員公司主要股東的權益**

據董事所知，於最後實際可行日期，下列人士（不包括我們及本公司董事或最高行政人員）直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

名稱	本集團成員公司名稱	企業身份／ 權益性質	股權概約 百分比
深圳國家感染性疾病 臨床醫學研究中心	騰盛華創	實益權益	13.34%

## 2 董事服務合約及委任函詳情

本公司執行董事Zhi Hong博士及羅永慶先生已分別與本公司訂立了服務合約，各服務合約自[編纂]日期起初步為期三年。惟執行董事或本公司發出不少於30天的書面通知予以終止。

本公司非執行董事Robert Taylor Nelsen先生已與本公司訂立了服務合約，各服務合約自[編纂]日期起初步為期三年。惟非執行董事或本公司發出不少於30天的書面通知予以終止。

本公司獨立非執行董事Martin J Murphy Jr博士、Grace Hui Tang女士及徐耀華先生已分別與本公司訂立了委任函，各委任函自[編纂]日期起初步為期三年。惟獨立非執行董事或本公司發出不少於30天的書面通知予以終止。

除本文件披露者外，概無董事已經或擬將與本集團任何成員公司訂立任何服務合約或委任函（不包括於一年內屆滿或本集團任何成員公司可於一年內終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）之協議）。

## 3 董事薪酬

截至2019年及2020年12月31日止年度，董事的薪酬總額分別約為人民幣20.2百萬元及人民幣22.3百萬元。

根據於本文件日期有效的安排，估計我們截至2021年12月31日止財政年度將向董事支付及授出合共相當於約人民幣45.54百萬元的薪酬及實物福利（不包括任何可能支付的酌情花紅）。

截至2019年及2020年12月31日止年度，五名最高薪酬人士包括一名董事長，其薪酬總額所含薪酬載列如上。截至2019年及2020年12月31日止年度，剩餘四名最高薪酬人士的薪酬總額分別約為人民幣18.3百萬元及人民幣20.8百萬元。

於往績記錄期間，(i)並無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，作為吸引其加入本集團或加入本集團後的獎勵；(ii)並無已付或應付董事、前任董事或五名最高薪酬人士任何款項，作為其失去本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償；及(iii)概無董事放棄任何薪酬。

#### 4 免責聲明

除本文件披露者外：

- (a) 於股份上市後，概無董事或我們的最高行政人員於我們或我們任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會我們及聯交所權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須於該條例所指登記冊內登記的權益或淡倉或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益或淡倉；
- (b) 概無董事知悉任何人士（董事或本公司最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後（並無計及因[編纂]獲行使及根據股份激勵計劃而可能配發及發行的任何股份）於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司10%或以上已發行附投票權股份中擁有權益；
- (c) 據董事所知，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人或擁有本公司已發行股份數目5%以上的股東於本集團五大供應商中擁有任何權益；及
- (d) 於最後實際可行日期，我們的執行董事及非執行董事各自確認，除我們的業務外，彼等或彼等各自的緊密聯繫人均未持有與或可能與我們的業務競爭或可能競爭（不論直接或間接）的業務的任何權益（該等權益須根據上市規則第8.10條予以披露）。

#### D. 股份激勵計劃

##### 1 [編纂]前股份激勵計劃

###### (a) 概要

下述內容為對本公司[編纂]前股份激勵計劃的主要條款的概要，本公司於2018年10月30日通過並採納該計劃，並隨後於分別於2020年8月27日及2021年2月26日修訂。該[編纂]前股份激勵計劃的條款不需要遵守上市規則第17章的條文。

(i) 目的

[編纂]前股份激勵計劃的目的是推動本公司的成功及增強股東們的權益，推動及增強的方式是提供一種途徑，通過該途徑本公司可能授出以權益為基礎的獎勵以吸引、鼓舞、保留及獎勵若干幹部、職員、董事及其他合資格人士，並進一步將股份獎勵獲得者的權益同本公司股東的權益普遍結合起來。

(ii) 可參與人士

如管理人所釐定、授權及批准的一樣，合資格參加[編纂]前股份激勵計劃的人士（「合資格人士」）包含本公司或其任何聯屬公司的幹部、董事、職員及顧問（如[編纂]前股份激勵計劃所定義）。管理人可不時從所有合資格人士（「參與者」）中選擇將獲授股份期權（「期權」）、股票增值權激勵（「股票增值權激勵」）以及有限制股份獎勵（「股份獎勵」）（合稱為「獎勵」）的人士，並釐定各份購股權的性質與數額。一人所擁有的合資格人士地位並不能保證其可根據[編纂]前股份激勵計劃獲得任何獎勵。承授人概無就根據[編纂]前股份激勵計劃授出獎勵而支付任何代價。

(iii) 每股面值0.00001美元的普通股數目上限

可根據[編纂]前股份激勵計劃授出的獎勵計劃分發的相關股份的整體數目限制為17,908,251股每股面值0.00001美元的本公司授權但未發行的B類普通股（「普通股」）（或經股份拆細後予以調整的每股面值0.000005美元的35,816,502股股份），整體數目限制可根據[編纂]前股份激勵計劃載列之可就其他攤薄發行作出任何調整。

(iv) 管理

[編纂]前股份激勵計劃由董事會或一個或多個董事會委任的委員會，或管理[編纂]前股份激勵計劃所有或若干方面（於授權範圍內）的另一個委員會管理（「管理人」）。在不抵觸[編纂]前股份激勵計劃的明確規定的情況下，管理人獲授權且有權就授出獎勵及管理[編纂]前股份激勵計劃，作任何必要或適當行動，包括但不限於對以下事項作出授權：

- (1) 釐定可參與人士是否具有獲授獎勵的資格，對於那些獲釐定為即將有資格的人士，決定誰將獲得獎勵；

- (2) 向合資格人士授出獎勵，釐定將授予或獎勵予任何該等合資格人士的證券價格及數量，釐定與[編纂]前股份激勵計劃的限制相一致的其他特別條款及條件，確立相關獎勵可予行使或歸屬（包括但不限於按表現及／或時間制定時間表）時所適用的分期安排（如有），或確定無須延遲行使或歸屬、制定任何適用績效目標，以及確立有關獎勵的終止或歸還事項；
- (3) 批准獎勵協議的形式（如[編纂]前股份激勵計劃所定義），各獎勵類別或根據[編纂]前股份激勵計劃獲授予及持有獎勵的合資格人士（「參與者」）的獎勵協議未必相同；
- (4) 解釋[編纂]前股份激勵計劃下定義本公司、其聯屬人士及參與者的權利及義務的[編纂]前獎勵計劃、獎勵協議及其他協議，就管理[編纂]前股份激勵計劃做出實際決定，進一步定義[編纂]前股份激勵計劃中的條款，制定、修訂及撤銷有關管理[編纂]前股份激勵計劃或獎勵的規則及規例；
- (5) 就任何或全部未授出獎勵註銷、修改或放棄本公司的權利，或修改、終止、暫停或結束任何或全部未授出獎勵；
- (6) 在管理人認為適當的情況下（包括但不限於與終止僱傭或終止服務或與個人有關的其他事項），加快或延長任何或所有尚未行使的獎勵（在獎勵的最長十年期內）的歸屬或行使或延長任何或所有尚未行使的獎勵的條款；
- (7) 為[編纂]前股份激勵計劃及獎勵的目的釐定公平市場價值（如[編纂]前股份激勵計劃所定義）；
- (8) 就[編纂]前股份激勵計劃之目的，釐定可能向參與者授出之假期及其目的，而不構成終止參與者之職務；



- (9) 確定是否根據[編纂]前股份激勵計劃進行調整，以及在多大程度上進行調整，並在發生調整時授權終止，轉換，替代或繼承獎勵；及
- (10) 實施必要的任何程序，步驟，額外或不同的要求，以符合可能適用於[編纂]前股份激勵計劃、任何獎勵或任何相關文件的任何中國法律，包括但不限於中國的外匯法律，稅法和證券法。

本公司亦聘請Kastle Limited為信託受託人，管理若干獎勵，包括根據[編纂]前股份激勵計劃授出的購股權（已或將轉至信託並持作部分信託基金）。Zhi Hong博士為我們的授權代表，可向Kastle Limited發出指示或通知。

(v) 授出獎勵

管理人獲授權根據[編纂]前股份激勵計劃的條款向參與者授出獎勵。管理人會批准獎勵協議，獎勵協議是對所授出獎勵的證明。獎勵協議包含管理人為該獎勵所確定的條款，還包括任何其他額外條款、條文或管理人施予該獎勵的限制。

(vi) [編纂]前股份激勵計劃的條款

[編纂]前股份激勵計劃於2018年10月30日開始（「有效日期」），並且會在有效日期十周年前一天的工作日終止。在該等所述過期日之後或董事會決定的較早的終止日期後，[編纂]前股份激勵計劃將終止，不會再授出根據[編纂]前股份激勵計劃的額外獎勵，但是對於之前授出的獎勵（及管理人就此的權力，包括修訂有關獎勵的權力），根據其使用過的條款及條件及[編纂]前股份激勵計劃的條款及條件，可仍處於未獲兌現的狀態。



(vii) 購股權與股票增值權激勵授出項目

(1) 條款

每一份購股權與股票增值權激勵在授出之日起直至終止的期限不超過十年。根據[編纂]前股份激勵計劃或所適用的獎勵協議的條款，每一份購股權與股票增值權激勵將根據計劃或協議所訂明的較早終止日期的變化而變化。

(2) 購股權的行使

購股權及股票增值權激勵僅可於其已歸屬及可予行使的情況下行使。管理人可酌情指定任何購股權及股票增值權激勵為「提早行使購股權」或「提早行使股票增值權激勵」，其可按適用獎勵協議的明確條文，於該購股權或股票增值權激勵歸屬前予以行使。

管理人將釐定各購股權或股票增值權激勵（可能會基於表現標準、時間長短或其他因素或任何該等因素的組合方式）的歸屬及／或行使條文，其將載於適用的獎勵協議。除非管理人另行明確規定，否則當購股權或股票增值權激勵屬可予行使，則一直維持為可予行使，直至該購股權或股票增值權激勵到期或提早終止。

(3) 購股權或股票增值權激勵的價格

管理人將於授出購股權時，釐定各購股權所涵蓋普通股的每股購買價（購股權的「行使價」），而行使價將載於適用的獎勵協議中。購股權的行使價可為基於普通股面值的固定價格，或與普通股公平市值有關的可變價格。

管理人將於授出股票增值權激勵時，釐定各股票增值權激勵所涵蓋普通股的每股基本價，而基本價將載於適用的獎勵協議中。

(4) 獎勵股權地位

管理人將把根據[編纂]前股份激勵計劃授出的各購股權指定予美國居民作為獎勵股權計劃（如[編纂]前股份激勵計劃所定義）或不合格資格購股權（如[編纂]前股份激勵計劃所定義），而有關指定將載於適

用的獎勵協議中。根據[編纂]前股份激勵計劃向美國居民授出的購股權於適用的獎勵協議並無指定為獎勵股權時，將根據[編纂]前股份激勵計劃被視為將予指定為不合資格購股權。

管理人可根據非美國居民所居住司法權區的購股權所適用的法律及法規，把根據[編纂]前股份激勵計劃授出的購股權指定予該人士。

(5) 授出限制及獎勵股權的條款

經考慮本公司及其任何聯屬人士的所有計劃中獎勵股權下的所有股份，當股份的總公平市值於任何歷年超過100,000美元，而其獎勵股權首次可由參與者行使，有關購股權將被視為不合資格購股權。

獎勵股權僅可授予屬本公司或本公司其中一間聯屬人士的僱員且符合1986年美國國內收入法的其他合資格要求的人士。

若任何行使獎勵股權的參與者於(a)購股權行使日期後一年內，或(b)購股權授出日期後兩年內，就有關行使所收購的普通股作出售或其他轉讓，則須即時就該出售或其他轉讓向本公司發出書面通知。

任何人士於獎勵股權授出時，擁有附帶超過10%本公司(或其任何附屬公司)各類股份的總合計投票權的本公司(或其任何附屬公司)尚未發行股份，則不可獲授獎勵股權。

(6) 限制豁免

除[編纂]前股份激勵計劃另有規定外，管理人可不時就一般或特別情況以為任何合資格人士之利益，透過註銷未行使的購股權或股票增值權激勵及其後重新授出購股權或股票增值權激勵(透過修訂、替換未行使之購股權或股票增值權激勵、豁免或其他法定有效之方式)核准對[編纂]前購股權計劃項下授出購股權或股票增值權激勵之行使價、歸屬時間表、受其規限之股份數目或購股權或股票增值權激勵之期限作出調整。

(7) 因故終止職務的影響

除非適用的獎勵協議另有規定及須根據[編纂]前股份激勵計劃或該計劃擬定之較早終止日期的變化而變化，否則倘本公司或其任何聯屬人士對參與者的僱用，或參與者對本公司或其任何聯屬人士提供的服務因故(如[編纂]前股份激勵計劃所定義)而被有關實體終止，參與者的購股權或股票增值權激勵將於參與者解僱日期(如[編纂]前股份激勵計劃所定義)終止，不論該購股權或股票增值權激勵其後是否歸屬及或可予行使。

(8) 身故或喪失行為能力時的權利

除非適用的獎勵協議另有規定及須根據[編纂]前股份激勵計劃或該計劃擬定之較早終止日期的變化而變化，否則倘本公司或其任何聯屬人士對參與者的僱用，或參與者對本公司或其任何聯屬人士提供的服務因參與者身故或完全喪失行為能力而終止（如[編纂]前股份激勵計劃所定義），(1)參與者（或個人代表（倘參與者完全喪失行為能力）或受益人（倘為身故））將於參與者解僱日期後12個月內行使（或行使部分）解僱日期已歸屬且可予行使的參與者的購股權或股票增值權激勵，而其須於解僱日期歸屬及可予行使；(2)倘購股權或股票增值權激勵於解僱日期並非歸屬及可予行使，則將於解僱日期予以終止；及(3)倘購股權或股票增值權激勵於參與者解僱日期後12個月期間內可予行使，但於有關期間未獲行使，則將於該12個月期間最後一日營業時間結束時予以終止。

(9) 因故或身故或喪失行為能力以外原因而終止職務的影響

除非適用的獎勵協議另有規定及須根據[編纂]前股份激勵計劃或該計劃擬定之較早終止日期的變化而變化，否則倘本公司或其任何聯屬人士對參與者的僱用，或參與者對本公司或其任何聯屬人士提供的服務因任何原因（因故或因參與者身故或完全喪失行為能力而被有關實體終止除外）而終止，(1)參與者將於參與者解僱日期後3個月內行使（或行使部分）其於解僱日期已歸屬且可予行使的購股權或股票增值權激勵；(2)倘購股權或股票增值權激勵於參與者解僱日期並非歸屬及可予行使，則將於解僱日期予以終止；及(3)倘購股權或股票增值權激勵於參與者解僱日期後三個月期間內可獲行使但未被行使，則將於三個月期間內的最後一天工作日結束時予以終止。

(viii) 股份激勵計劃

(1) 股份獎勵類別

合資格人士可根據管理人的酌情決定獲授受限制或不受限制普通股。管理人應指定股份獎勵是否為受限制股份獎勵，並應在適用的獎勵協議中訂明。

(2) 期限

股份獎勵須於授出之日起十年內歸屬或被沒收。每一份股份獎勵都將隨著[編纂]前股份激勵計劃所載明者或根據該計劃規定的較早終止日期的變化而變化。

(3) 購買價格

管理人將於授出該等計劃之時釐定每份股份獎勵覆蓋的普通股的每股購買價格。在各種情況下該購買價格都會高於普通股的面值。

(4) 受限制股份的發行及限制

受限制股份乃根據[編纂]前股份激勵計劃而獎勵予參與者的普通股，受限制股份須根據[編纂]前股份激勵計劃及相關獎勵協議所設立者或根據有關計劃支付有關代價及受限制於有關歸屬條件(其中可能包括時間流逝，指定表現目標或其他因素)以及有關轉讓及其他限制，惟根據適用獎勵協議的條款仍未被歸屬及受限制者則除外。

證明受限制股份的股票將附有適當提述[編纂]前股份激勵計劃所施以限制的說明，並由本公司或由管理人指定的第三方持有，直至對該等股份的限制失效，股份已根據獎勵協議的條文及[編纂]前股份激勵計劃予以歸屬且任何相關貸款已經償還為止。

除非所適用的獎勵協議另有所指外，持有受限制股份的參與者即使在受限制股份沒有獲歸屬的情況下，仍然可以獲得現金股息，並擁有所有受限制股份的投票權，但是該等權利會在受限制股份不再具有歸屬資格或本公司回購受限制股份的時候即刻終止。

(5) 沒收及購回

除非管理人另有明確規定，否則仍然受限於在適用獎勵協議指定時間(包括但不限於參與者的解僱日期)尚未達成的歸屬條件的獎勵下的受限制股份將不會歸屬，並將以管理人規定的方式及條款由本公司重新獲得，在法律不禁止的範圍內，該條款應包括以下較低者的回報或還款：(a)終止時受限制股份的公平市值，或(b)在適用情況

下，受限制股份的原購買價（不計利息）。如獎勵未能歸屬，獎勵協議應訂明購回的任何其他條款或條件。除非在管理人在適用的獎勵協議中另有明確規定，否則於參與者的解僱日期尚未行使的任何其他股份獎勵將在該日終止。

(6) 限制豁免

除[編纂]前股份激勵計劃另有規定外，管理人於一般情況下或僅在特定情況下，可不時透過豁免或以其他合法有效方式，通過修改、替代發行在外的股份獎勵，為任何合資格人士的利益批准就[編纂]前股份激勵計劃下授出的股份獎勵的歸屬時間表或限制或條款進行任何調整。

(ix) 轉讓限制

除非（或根據）[編纂]前股份激勵計劃另行明確規定，根據適用法律及獎勵協議（及其可能作出的修訂），並受限於若干有限的例外情況，(1)全部獎勵均不可轉讓，且不可作任何銷售、轉讓、預用、轉與、轉易、質押、產權負擔或押記；(2)獎勵僅可由參與者行使；及(3)而根據獎勵應付的款項或可發行的股份將僅會交付予參與者（或為其利益），並（就普通股而言）以參與者的名義登記。

(x) 調整

除非適用的獎勵協議及[編纂]前股份激勵計劃明確另有記載外，倘發生任何重新分類、資本重組、股份拆細（包括以股份分派為形式的股份拆細）或反向股份拆細；任何併購、合併，整合或其他重組；普通股的任何分拆、分拆或類似特別股息分派；或任何普通股或本公司其他證券的交換，或有關普通股的任何類似、不尋常或特殊的公司交易，管理人應公平並按比例地調整(1)可能成為獎勵的普通股（或其他證券）的數目及股份類型（包括[編纂]前股份激勵計劃在其他地方所載列的特別股份限制、股份的最大數量），(2)任何發行在外獎勵下的普通股（或其他證券或財產）的數目、金額及類別，(3)任何發行在外獎勵的授出、購買、行使或基準價格，及／或



(4)任何發行在外獎勵在行使或歸屬時可交付的證券、現金或其他財產，而在任何情況下都必須保留(但不得增加)[編纂]前股份激勵計劃及當時已發行在外獎勵所規定的獎勵水平。

*(xi) 提前終止*

於控制權(如[編纂]前股份激勵計劃所定義)發生變動後，每項尚未行使獎勵(無論歸屬及/或可行使與否，但於[編纂]前股份激勵計劃特別載列的情況下須加速歸屬生效後)應在遵守管理人明確訂定的任何條文的情況下通過一項重組或其他計劃終止有關該獎勵的存在、替代、承繼、兌換或其他持續性或清算，惟對於在控制權變動過程中將不再存在或被取代、承繼、兌換或以其他方式繼續存在或清算的購股權及股票增值權激勵而言，該獎勵持有人應就即將到來的終止獲授合理事先通知並獲授合理機會於獎勵終止前根據相關條款行使其尚未行使及已歸屬購股權及股票增值權激勵(根據[編纂]前股份激勵計劃，於有關條件下規定的任何加速歸屬生效後釐定的已歸屬部份該等購股權及股票增值權激勵)，惟在任何情況下應就加速歸屬及即將終止發出十天通知及任何加速可能於實際事件發生後方會作出則除外。

*(xii) 修訂、終止及暫停*

董事會可隨時終止或不時全部或部分修訂、修改或暫停[編纂]前股份激勵計劃。

除了根據上述所作出的修訂外，未經參與者書面同意，[編纂]前股份激勵計劃的修訂、暫停或終止或任何發行在外獎勵的修訂於有關變動生效日期前，不得以任何方式對[編纂]前股份激勵計劃授出的任何獎勵下的參與者、其任何權利或利益或本公司的義務造成重大不利影響。

**(b) 尚未行使的購股權**

於本文件日期，我們已經根據[編纂]前股份激勵計劃向合共122名合資格參與者授出認購合共33,781,198股股份(經股份拆細後予以調整)的購股權，且該等購股權尚未行使，共包括本公司8名董事及高級管理層，以及84名其他僱員、四名前僱員及26名本集團顧問(彼等並非本公司董事或高級管理層或本公司的其他關連人士)。



附錄四

法定及一般資料

已根據[編纂]前股份激勵計劃獲授購股權的承授人概述如下。

承授人	職位	地址	行使價 (經股份 拆細後 予以調整)	授出日期	歸屬開始日期	已獲授 但尚未行使 的購股權對應 的股份數量 (經股份拆細 後予以調整)	於緊隨股份 拆細及[編纂] 完成後 佔已發行股份 的概約百分比 <sup>1</sup>	附註
<i>本公司董事</i>								
Zhi Hong	執行董事、 董事會 主席及首席 執行官	201 Copper Beech Court, Chapel Hill, North Carolina 27517, The United States of America	0.68美元	2020年 9月18日	2020年 10月18日	5,000,000	[編纂]%	3
			0.68美元	2020年 9月18日	2020年 10月18日	3,000,000	[編纂]%	4
			0.68美元	2020年 9月18日	2020年 9月18日	4,000,000	[編纂]%	6
羅永慶	執行董事及 總裁兼 大中華區 總經理	中國上海蘭毅路2188 弄1號樓702室	0.13美元	2020年 9月18日	2021年 9月11日	7,000,000	[編纂]%	2
<i>本公司高級管理層</i>								
嚴立	首席醫學官	2033 Saint Andrews, Berwyn, PA 19312	0.68美元	2020年 9月18日	2021年 9月1日	200,000	[編纂]%	2
李安康	首席財務官 兼聯席公司 秘書	中國上海靜安區石門 一路333弄9號2802 室郵編：200041	0.13美元	2020年 9月18日	2021年 9月1日	2,800,000	[編纂]%	2
			0.13美元	2020年 9月18日	2020年 9月18日	1,200,000	[編纂]%	5
徐連紅	高級副總裁 (藥物化學 研發部 負責人)	970 Blair Court, Palo Alto, CA 94303	0.68美元	2020年 9月18日	2021年 9月1日	240,000	[編纂]%	2
Jean-Luc Samuel Francois Girardet	高級副總裁， 製藥科學部 負責人	13762 Paseo Valle Alto, Poway, CA 92604	1.06美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	40,000	[編纂]%	2
朱青	高級副總裁 (生物製藥 部門 負責人)	218 Marietta Way, Durham, NC 27703	0.68美元	2020年 9月18日	2021年 7月16日	400,000	[編纂]%	2
Lisa Trivison Beck	高級副總裁 (商務拓展 和投資組合 策略)	203 Clearport Drive, Cary, NC 27519	0.13美元	2020年 2月4日	2021年 1月1日	120,000	[編纂]%	2
			0.68美元	2020年 9月18日	2021年 9月1日	160,000	[編纂]%	2

附錄四

法定及一般資料

承授人	職位	地址	行使價 (經股份 拆細後 予以調整)	授出日期	歸屬開始日期	已獲授 但尚未行使 的購股權對應 的股份數量 (經股份拆細 後予以調整)	於緊隨股份 拆細及[編纂] 完成後 佔已發行股份 的概約百分比 <sup>1</sup>	附註
<i>本集團顧問</i>								
Kun Cai	顧問	中國上海市浦東區春 泉路45弄29幢301 室(郵編201200)	1.060美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	200	[編纂]%	7, 8
Wei Chang	顧問	中國上海市閔行區西 園路128號#17-101 (郵編201100)	1.060美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	200	[編纂]%	7, 9
陳志堅	科學顧問 委員會	3453 Purdue Ave, Dallas, TX 75225	0.050美元	2019年 9月16日	2019年 8月1日	200,000	[編纂]%	3, 10
Xin Chen	顧問	中國上海市浦東區 張楊北路4555弄 38號502室(郵編 200137)	1.060美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	200	[編纂]%	7, 11
Thomas Daniel	科學顧問 委員會	San Diego, CA	0.035美元	2018年 10月30日	2018年 7月1日	200,000	[編纂]%	3, 12
Xiaoting Du	顧問	中國上海市浦東區光 澤路120弄26號201 室(郵編200137)	1.060美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	200	[編纂]%	7, 13
Fuying Li	顧問	中國上海市浦東區妙 境路600弄45-202 室(郵編200127)	1.060美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	200	[編纂]%	7, 14
Dongwei Guo	顧問	255 Pinelli Dr, Piscataway, NJ 08854	1.060美國	2021年 4月1日	2022年 4月1日	200	[編纂]%	7, 15
何大一	科學顧問 委員會	200 East 32nd Street, Apt 34A, New York, NY 10016	0.035美國	2018年 10月30日	2018年 7月1日	200,000	[編纂]%	3, 16
Katy Jones	顧問	5108 Winding View Lane, Raleigh NC 27615	1.060美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	200	[編纂]%	7, 17
James A Klein Jr.	顧問	500 St. Albans Drive, Ste 400, Raleigh, NC 27609	1.060美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	2,000	[編纂]%	7, 18
John E Kraus	顧問	995 Redbud, Pittsboro, NC 27312	1.060美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	200	[編纂]%	7, 19
John Maraganore	科學顧問 委員會	1 Franklin St., PH2B, Boston, MA 02110	0.035美元	2018年 10月30日	2018年 7月1日	360,000	[編纂]%	3, 20
Barclay Phillips	顧問	317 Nottingham Dr, Chapel Hill, NC 27517	1.060美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	200	[編纂]%	7, 21
David Salinder	顧問	6234 29th Avenue NE, Seattle, WA 98115	1.060美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	200	[編纂]%	7, 22
Brenda Scarth	顧問	6685 Sweetclover Lane, Carlsbad, CA 92011	1.060美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	200	[編纂]%	7, 23

附錄四

法定及一般資料

承授人	職位	地址	行使價 (經股份 拆細後 予以調整)	授出日期	歸屬開始日期	已獲授 但尚未行使 的購股權對應 的股份數量 (經股份拆細 後予以調整)	於緊隨股份 拆細及[編纂] 完成後 佔已發行股份 的概約百分比 <sup>1</sup>	附註
MaryJane Silvey	顧問	4711 Hope Valley Road, Box 412, Durham, NC 27707	1.060美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	200	[編纂]%	7, 24
Ruilei Teng	顧問	中國上海市浦東區博興路1768弄10-201號(郵編200129)	1.060美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	200	[編纂]%	7, 25
Clay B Thorp	科學顧問 委員會	200 Arcadia Lane, Chapel Hill, NNC 27514	0.035美元	2018年 10月30日	2018年 7月1日	200,000	[編纂]%	3, 26
Jane Wang	顧問	中國上海市閔行區山花路108弄8-302號(郵編200234)	1.060美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	200	[編纂]%	7, 27
Xin Wang	顧問	中國上海市浦東區春泉路58弄玉蘭公館2號302室(郵編201210)	1.060美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	200	[編纂]%	7, 28
Gann Xu	顧問	7 Hibberd Rd, Glen Mills, PA 19342	1.330美元	2021年 5月14日	2022年 5月14日	1,000	[編纂]%	7, 29
Yifan Yang	顧問	中國上海市台中南路68號遠洋財富中心#1-213(郵編200131)	1.060美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	200	[編纂]%	7, 30
Xiuna Yu	顧問	中國上海市浦東區向南路408號16棟103室(郵編201203)	1.060美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	200	[編纂]%	7, 31
Tong Zheng	顧問	中國上海市浦東區渡橋路288弄保利首創頌9-1301(郵編201200)	1.060美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	200	[編纂]%	7, 32
Qiong Zhou	顧問	上海市浦東區東繡路1086弄#15-501(郵編201204)	1.060美元	2021年 4月1日	2022年 4月1日	200	[編纂]%	7, 33
其他承授人								
其他88名承授人，包括本集團的84名僱員及四名前僱員	不適用	不適用	0.035美元至 1.33美元	自2018年 10月30日至 2021年 6月4日	自2018年 7月1日至 2022年 6月7日	8,454,398	[編纂]%	2、3、7
總計						33,781,198	[編纂]%	

1. 該等百分比數字乃基於緊接股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據股份激勵計劃配發及發行任何股份）[編纂]股已發行股份計算得出。
2. 根據歸屬時間安排，將在歸屬開始日期歸屬相應購股權下25%的股份，相應購股權下剩餘75%的股份將按36個基本相等的月期份額歸屬，首期於歸屬開始日期所在月份的下個月的最後一天歸屬。
3. 根據歸屬時間安排，相應購股權下的股份將按24個基本相等的月期份額歸屬，首期於歸屬開始日期所在月份的下個月的最後一天歸屬。
4. 根據歸屬時間安排，相應購股權下的股份將按48個基本相等的月期份額歸屬，首期於歸屬開始日期所在月份的下個月的最後一天歸屬。
5. 根據歸屬時間安排並在滿足相關獎勵協議中規定的若干[編纂]歸屬條件的前提下，將於完成[編纂]首次週年當日歸屬相應購股權下25%的股份，相應購股權下75%的股份將按連續36個基本相等的月期份額歸屬，作為相關承授人連續全職受僱於本公司的每個月期限。
6. 根據歸屬時間安排，相應購股權下首批1,333,334股股份（經股份拆細後予以調整）將根據相關獎勵協議所述於本集團取得四個里程碑成就之一後歸屬，第二批1,333,334股股份（經股份拆細後予以調整）將於本集團取得剩餘三個里程碑成就之一後歸屬，而剩餘1,333,332股股份（經股份拆細後予以調整）將於本集團取得剩餘兩個里程碑成就之一後歸屬。於各情況下，董事會將全權釐定對任何里程碑的滿意度。
7. 根據歸屬時間安排，將在歸屬開始日期歸屬相應購股權下100%的股份。
8. Kun Cai獲委聘為本公司的顧問，為我們的生物製劑發現和開發項目提供戰略項目管理。
9. Wei Chang獲委聘為本公司的顧問，為支持我們的HBV項目的臨床病毒學平台和檢測提供指導。
10. 陳志堅博士為霍華德·休斯醫學研究所研究員、德克薩斯大學達拉斯分校西南醫學中心分子生物學系教授及德克薩斯大學達拉斯分校西南醫學中心炎症研究中心主任、George L. MacGregor生物醫學特聘教授。彼為科學顧問委員會的成員，其提供的諮詢服務涉及與研發有關的高級戰略指導和建議。
11. Xin Chen獲委聘為本公司的顧問，提供與我們的BR11-179項目相關的臨床轉化分析開發服務。
12. Thomas O. Daniel博士現任Vividion Therapeutics的主席以及VIR Biotechnology、Magenta Therapeutics、ImmunsanT和Zafgen的董事。彼為科學顧問委員會的成員，其提供的諮詢服務涉及與研發有關的高級戰略指導和建議。
13. Xiaoting Du獲委聘為本公司的顧問，提供評估和建立與我們的HBV項目相關的臨床免疫學檢測平台。

14. Fuying Li博士獲委聘為本公司的顧問，提供生物活性化合物的合成和表徵。
15. Dongwei Guo博士獲委聘為本公司的顧問，負責優化我們BR11-296項目的製劑開發。
16. 何大一博士為艾倫戴蒙德愛滋病研究中心的創始科學主任兼首席執行官，也是洛克菲勒大學的愛琳戴蒙德教授。彼為科學顧問委員會的成員，其提供的諮詢服務涉及與研發有關的高級戰略指導和建議。
17. Katy Jones獲委聘為本公司的顧問，提供會計服務。
18. James A. Klein, Jr. 獲委聘為本公司的臨時首席財務官，目前提供財務和會計服務。
19. John E. Kraus獲委聘為本公司的顧問，擔任我們CNS項目的醫學顧問。
20. John Maraganore博士為Alnylam製藥公司首席執行官兼董事。彼為科學顧問委員會的成員，其提供的諮詢服務涉及與研發有關的高級戰略指導和建議。
21. Barclay Phillips獲委聘為本公司的顧問，提供企業戰略建議。
22. David Salinger獲委聘為本公司的顧問，提供藥物計量學服務。
23. Brenda Scarth獲委聘為本公司的顧問，提供質量保證服務。
24. MaryJane Silvey獲委聘為本公司的顧問，提供醫學寫作服務。
25. Ruilei Teng獲委聘為本公司的顧問，協助向CDE和FDA提交IND以及我們COVID項目的監管通信。
26. Clay B. Thorp為Hatteras Venture Partners普通合夥人。彼為科學顧問委員會的成員，其提供的諮詢服務涉及與研發有關的高級戰略指導和建議。
27. Jane Wang博士獲委聘為本公司的顧問，提供生物活性化合物的合成和表徵。
28. Xin Wang獲委聘為本公司的顧問，為我們在疫情期間的COVID項目的CMC開發過程中提供戰略和挑戰方面的建議。
29. Gann Xu獲委聘為本公司的顧問，以編製專利申請書。
30. Yifan Yang獲委聘為本公司的顧問，協助編製所有職能範圍內的合同和時間表，以確保在疫情期間加快我們的COVID項目。
31. Xiuna Yu獲委聘為本公司的顧問，為我們的COVID項目提供監管提交策略的建議。
32. Tong Zheng獲委聘為本公司的顧問，就資源分配和戰略規劃提供建議，以加快支持我們的COVID項目在疫情期間的IND和臨床開發的研發流程。
33. Qiong Zhou獲委聘為本公司的顧問，就我們臨床前HBV項目生物學研究的設計提供建議，以支持IND和藥物開發。

除上述披露者外，本公司概無根據[編纂]前股份激勵計劃授出或同意授出其他購股權。

對於根據[編纂]前股份激勵計劃授出的購股權而可能配發及發行的33,781,198股股份，我們已就將其進行[編纂]及獲得允許以[編纂]該等股份向上市委員會作出申請。

**(c) 攤薄效應及對每股虧損的影響**

除[編纂]前股份激勵計劃所載於[編纂]後在本公司發生資本化發行、供股、公開發售、股份拆細、股份合併或減少註冊資本的情況下所產生的任何變更情況外，[編纂]前股份激勵計劃授出的購股權所對應的股份總數目不會超過17,908,251股每股面值0.00001美元的股份（或35,816,502股每股面值0.000005美元的股份（經股份拆細後予以調整）），佔緊隨[編纂]完成後本公司已發行股份的約[編纂]%（不包括行使[編纂]或根據股份激勵計劃而可能配發及發行的任何股份）。因此，若計及根據[編纂]前股份激勵計劃配發及發行的股份並假設根據[編纂]前股份激勵計劃的尚未行使的購股權獲悉數行使，則緊隨[編纂]（假設[編纂]未獲行使）完成後股東的股權將被稀釋約4.82%。對截至2019年及2020年12月31日止年度的每股普通股虧損的影響分別為零及零，即對每股攤薄虧損的增幅影響，此乃由於計算每股攤薄虧損時因反攤薄影響而未將購股權計入在內。

**2. [編纂]後購股權計劃**

以下概括我們股東於[●]通過書面決議案有條件採納的[編纂]後購股權計劃的主要條款。[編纂]後購股權計劃的條款遵從上市規則第17章的條文。

**(a) 目的**

[編纂]後購股權計劃旨在令本集團向選定參與人士授出購股權，作為彼等對本集團作出貢獻的鼓勵或獎勵。董事認為，由於參與範圍擴大[編纂]後購股權計劃可使本集團向僱員、董事及其他選定參與人士提供獎勵，以表彰彼等對本集團的貢獻。鑑於董事有權視乎個別情況而釐定須達成的表現目標以及行使購股權



前須持有購股權的最低期限，加上購股權的行使價在任何情況下不得低於上市規則規定的價格或董事可能設定的較高價格，故預期購股權的承授人將竭力為本集團的發展作出貢獻，以使股份市價上升，從而自其獲授的購股權中獲益。

**(b) 可參與人士**

董事（就本段而言，該詞包括獲正式授權的董事委員會）可全權酌情決定邀請屬下列任何參與人士類別且董事會全權酌情認為已經或將會對本集團作出貢獻的任何人士接納購股權以認購股份：

- (i) 本集團任何成員公司的任何董事（包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事）及僱員；及
- (ii) 本集團任何成員公司的任何顧問、諮詢人、分銷商、承包商、客戶、供應商、代理、業務夥伴、合營企業業務夥伴、服務供應商。

就[編纂]後購股權計劃而言，購股權可授予屬於上述任何類別參與人士的一名或多名人士全資擁有的任何公司。謹此說明，除非經董事另行決定，否則本公司向屬於上述任何類別參與人士的任何人士授出可認購股份或本集團其他證券的任何購股權本身不得當作按[編纂]後購股權計劃授出購股權論。

上述任何類別參與人士獲授任何購股權的資格，須由董事不時根據董事認為參與人士對本集團的發展及增長所作的貢獻而決定。

**(c) 股份數目上限**

- (i) 因根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃已授出但尚未行使的所有尚未行使購股權獲行使而可能發行的最高股份數目合共不得超過不時已發行股份的30%。
- (ii) 因根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃已授出的所有購股權獲行使而可能發行的股份總數合共不得超過股份於聯交所開

始交易當日已發行股份數目的10%，該10%限額相當於74,327,642股股份（「一般計劃限額」），但不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。

- (iii) 受上文(i)段所規限且在不損害下文(iv)段情況下，本公司可向其股東發出通函及在股東大會上尋求股東批准擴大一般計劃限額，惟因根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃已授出的所有購股權獲行使而可能發行的股份總數，不得超過批准限額當日已發行股份的10%，且就計算限額而言，以往根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃而授出的購股權（包括根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃尚未行使、已註銷、已失效或已行使的購股權）將不會計算在內。本公司向其股東寄發的通函須載有（其中包括）上市規則第17.02(2)(d)條規定的資料及上市規則第17.02(4)條所規定的免責聲明。
- (iv) 受上文(i)段所規限且在不損害上文(iii)段情況下，本公司可尋求股東於股東大會上另行批准向本公司於尋求有關批准前特別指明的參與者，授出超過一般計劃限額或（倘適用）上文(iii)段所述經擴大限額的購股權。在此情況下，本公司須向其股東寄發通函，當中載有指定參與者的一般資料、將予授出購股權的數目及條款、向指定參與者授出購股權的目的及購股權條款如何達到有關目的的說明，以及上市規則第17.02(2)(d)條規定的其他資料及上市規則第17.02(4)條所規定的免責聲明。
- (v) 根據[編纂]後購股權計劃規定的特定情況，根據[編纂]後購股權計劃授出的購股權就美國稅法目的而言，可能符合激勵性購股權（具有1986年美國稅法典（U.S. Internal Revenue Code of 1986）規定的含義）。根據[編纂]後購股權計劃授出且合資格作為激勵性購股權（具有1986年美國稅法典規定的含義）的購股權可交付的最大股份數量為74,327,642股（有關限額可根據1986年美國稅法典進行調整）。

**(d) 每名參與人士可獲授權益上限**

於任何12個月期間，因根據[編纂]後購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃向每名參與人士已授出的購股權（包括已行使及尚未行使者）獲行使而已發行及將發行的股份總數，不得超過本公司當時已發行股本1%（「個人限額」）。倘於截至進一步授出購股權日期（包括該日）止任何12個月期間進一步向參與人士授出合共超過個人限額的購股權，則須向股東寄發通函，且須於本公司股東大會上取得股東批准，而該名參與人士及其緊密聯繫人（或倘該參與人士為關連人士，則其聯繫人）不得投票。向該參與人士授出購股權的數目及條款（包括行使價）須在股東批准前確定。就根據上市規則第17.03(9)條附註(1)規定計算行使價而言，建議進一步授出購股權的董事會會議日期應被視為授出日期。

**(e) 向關連人士授出購股權**

- (i) 根據[編纂]後購股權計劃向本公司任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的任何聯繫人授出任何購股權，必須獲獨立非執行董事（不包括本身為建議購股權承授人的任何獨立非執行董事）批准。
- (ii) 倘向本公司主要股東或獨立非執行董事或彼等各自的任何聯繫人授出任何購股權會導致該名人士於截至授出日期（包括該日）止12個月期間已經及將會獲授的所有購股權（包括已行使、已註銷及尚未行使的購股權）獲行使而已發行及將發行的股份：
  - (1) 合共超過已發行股份0.1%（或聯交所可能不時規定的其他較高百分比）；及
  - (2) 按股份於要約授出日期在聯交所每日報價表所列示的收市價計算，總值超過5百萬港元（或聯交所可能不時規定的其他較高金額）；

則進一步授出購股權必須經股東在股東大會上批准。本公司須向股東寄發通函。承授人、其聯繫人及本公司所有核心關連人士不得在該股東大會上就有關決議案投票。於股東大會上批准授出該等購股權的任

何表決必須以投票方式進行。主要股東或獨立非執行董事或彼等各自的任何聯繫人獲授的購股權條款的任何變動須經股東在股東大會上批准。

**(f) 接納及行使購股權期限**

參與人士可自要約授出購股權日期起計5個營業日內接納購股權。

購股權可於董事決定及知會各承授人的期間內，根據[編纂]後購股權計劃的條款隨時行使，該期間可於要約授出購股權日期後翌日開始，但在任何情況下必須於授出購股權日期起計十年內結束，惟可根據[編纂]後購股權計劃的條文提前終止。除非董事另行決定及於要約授出購股權時已向承授人表明，否則[編纂]後購股權計劃並無規定購股權於行使前須持有的最短期限。

**(g) 表現目標**

除非董事另行決定並於要約授出購股權時已向承授人表明，否則並無規定承授人於行使根據[編纂]後購股權計劃授出的任何購股權前須達成任何表現目標。

**(h) 股份認購價及購股權代價**

[編纂]後購股權計劃的每股股份認購價將為由董事決定的價格，惟有關價格不得低於下列三者中最高者：(i)於要約授出日期(必須為營業日)在聯交所每日報價表所列示的股份收市價；(ii)緊接要約授出購股權日期前五個營業日在聯交所每日報價表所列示的股份平均收市價(惟倘於股份首次在聯交所開始買賣後少於五個營業日的期間內建議授出任何購股權，則[編纂]中股份的新發行價將用作股份於聯交所[編纂]之前期間內任何營業日的收市價)；及(iii)授出日期的股份面值。

接納授出每份購股權時應付1.00港元的名義代價。

**(i) 股份地位**

- (i) 因行使購股權而配發及發行的股份將與本公司當時的現有已發行股份相同，並須受組織章程大綱及組織章程細則所有條文所限，及在所有方面與承授人於本公司股東名冊登記當日（或倘本公司於該日暫停辦理股東登記手續，則以恢復辦理股東登記手續的首日計算（「行使日期」）的已發行繳足股份享有同等權利，因此，股份持有人將有權獲派於行使日期或之後所派付或作出的一切股息或其他分派，倘有關紀錄日期定於行使日期前，在此以前已宣派或建議或議決派付或作出的任何股息或其他分派不包括在內。承授人完成於本公司股東名冊登記作為股份持有人前，因購股權獲行使而配發的股份將不享有投票權或參與任何已宣派或建議或議決派付予名列股東名冊的股東的任何股息或分派（包括因本公司清盤而產生者）的權利。
- (ii) 除文義另有所指外，本段內「股份」一詞包括本公司普通權益股本中因本公司不時進行股本拆細、合併、重新分類或重組而產生的有關面額股份。

**(j) 授出購股權的時限**

在本公司知悉內幕消息後，不得要約授出購股權，直至本公司根據上市規則的規定公佈有關消息為止。尤其於緊接下列較早者前一個月開始的期間內概不得要約授出購股權，直至業績公告日期為止：(a)就批准本公司的任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（不論是否上市規則所規定）而舉行董事會議的日期（須根據上市規則的規定首先知會聯交所日期）；及(b)本公司須刊發其任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績公告（不論是否上市規則所規定）的最後日期。

在上市規則規定的上市發行人董事進行證券交易的標準守則或本公司所採納的任何相應守則或證券買賣限制規定禁止董事買賣股份的期間或時限內，董事不得向該等身為董事的參與人士授出任何購股權。

**(k) [編纂]後購股權計劃期限**

[編纂]後購股權計劃自其獲採納之日起生效，為期十年。

**(l) 權利屬承授人個人所有**

購股權屬承授人個人所有，不得轉讓或出讓，且承授人概不得以任何方式就任何購股權進行出售、轉讓、抵押、按揭、增設產權負擔或以其他方式進行出售或增設以任何其他人士為受益人的任何權益，或與任何其他人士就購股權訂立任何協議，惟就承授人身故而根據[編纂]後購股權計劃的條款轉移購股權至其個人代表除外。

**(m) 終止僱用時的權利**

倘購股權承授人為合資格僱員，並因身故或因嚴重行為不當或下文(o)分段所述的其他理由而在全面行使其購股權前不再為合資格僱員，則承授人將於終止受僱日期後三個月期間屆滿之前或當日隨時行使購股權（以尚未行使者為限），除非董事另行決定者除外，而在此情況下承授人可於終止受僱日期後於董事決定的期限內行使其全部或部分購股權（以尚未行使者為限）。終止受僱日期為承授人在本集團實際工作的最後日期，不論是否獲支付薪金以代替通知。

**(n) 身故的權利**

倘購股權承授人為合資格僱員，並因身故而在全面行使購股權之前不再為合資格僱員，則其遺產代理人或（倘適用）承授人可於承授人身故日期後12個月期間全面或部分行使購股權（以尚未行使者為限）。

**(o) 解聘時的權利**

倘購股權承授人為合資格僱員，惟因嚴重行為不當或作出任何破產行為或無力償債或與其債權人全面達成任何債務償還安排或債務重整協議，或被裁定觸犯任何刑事罪行（董事認為不會損及承授人或本集團聲譽的罪行除外）或因僱主



有權立即終止其僱用的任何其他理由而不再為合資格僱員，則其購股權將自動失效，且不得於其不再為合資格僱員當日或以後行使。

**(p) 全面要約、作出妥協或安排時的權利**

倘透過收購或其他方式（通過安排計劃方式）向我們的股東（要約人及／或要約人控制的任何人及／或與要約人一致行動的任何人除外）提出全面要約且該要約在相關購股權到期日之前成為或宣佈為無條件，本公司應立即就此通知承授人，而承授人將有權在本公司通知的期限內的任何時間，全部或（倘本公司發出相關通知）本公司通知的範圍內行使購股權。

倘透過安排計劃方式向股東提出全面要約，並於必要的會議上獲得必要數量的股東之批准，則本公司應立即就此通知承授人，承授人可在此後的任何時間（惟於本公司應通知的時間之前）充分行使購股權，或（倘本公司應提供有關通知）在本公司通知的範圍內行使購股權。

**(q) 清盤時的權利**

倘本公司向股東發出通知以召開股東大會，以考慮及酌情批准自願清盤本公司的決議案，則本公司應立即就此通知承授人且在所有適用法律的規限下，承授人（或在承授人身故的情況下，其遺產代理人）可以於本公司通知的期限內的任何時間充分行使購股權，或（倘本公司應提供有關通知）在本公司通知的範圍內行使購股權，且本公司應盡快並於任何情況下不遲於提議的股東大會召開日期前三天以承授人的名義配發、發行及登記在行使該購股權後應予發行的已繳足股份數目。

儘管有上述規定，購股權僅在承授人終止與本集團的僱傭關係後三個月（若有關承授人僱傭關係的終止是由於承授人永久且完全性殘疾（具有1986年美國稅法典規定的含義），則為12個月）內行使該期權的情況下，方有可能合資格作為激勵性購股權（具有1986年美國稅法典規定的含義）。

**(r) 調整認購價**

倘於購股權仍可行使期間，本公司進行資本化發行、供股、股份拆細或合併或削減股本，則(a)[編纂]後購股權計劃或任何未行使購股權涉及的股份數目或面額；及／或(b)所涉及購股權的認購價；及／或(c)購股權的行使方法須作出本公司當時的核數師或獨立財務顧問證實為公平合理的相應調整(如有)，惟(i)任何調整應使承授人有權獲得的已發行股本配額比例與作出有關變動前相同；(ii)發行股份或本集團其他證券作為交易代價一事不得被視為需要作出調整的情況；及(iii)不得作出調整致使股份能以低於其面值的價格發行。此外，就上述任何調整而言，除因資本化發行而作出的任何調整外，有關核數師或獨立財務顧問必須以書面方式向董事確認，有關調整符合上市規則相關條文的規定及聯交所不時頒佈的上市規則的其他適用指引及／或詮釋(包括但不限於聯交所於2005年9月5日向所有發行人發出有關購股權計劃的函件隨附的「主板上市規則第17.03(13)條及該規則隨後附註的補充指引」。其目的在於(如可能)按符合美國適用稅收要求的方式作出本段擬進行的任何調整。

**(s) 註銷購股權**

倘承授人同意，則任何已授予但未行使的購股權亦可註銷。於可根據[編纂]後購股權計劃未發行的購股權(不包括已註銷的購股權)且符合[編纂]後購股權計劃條款的情況下，方可向同一承授人發行新的購股權。

**(t) 終止[編纂]後購股權計劃**

本公司可於[編纂]後購股權計劃屆滿前隨時於股東大會上提呈普通決議案終止[編纂]後購股權計劃，在此情況下不得進一步批授購股權，惟[編纂]後購股權計劃的條文仍然有效，以致行使任何在終止計劃前所授購股權或在其他情況下根據[編纂]後購股權計劃所載條文行使購股權(以尚未行使者為限)得以生效。在終止計劃前授出的購股權(以尚未行使者為限)將根據[編纂]後購股權計劃維持有效及可予行使。

**(u) 購股權失效**

購股權於下列事件發生時（以最早者為準）即告自動失效（以尚未行使者為限）：

- (i) 第(f)分段所述的期限屆滿時；
- (ii) 第(m)、(n)、(o)、(p)及(q)分段所述的期限或日期屆滿時；
- (iii) 承授人違反限制承授人不得轉讓或出讓根據[編纂]後購股權計劃授出的購股權，或出售、轉讓、抵押、按揭任何購股權、增設產權負擔或以其他方式出售或增設任何以任何其他人士為受益人的權益，或與任何其他人士就任何購股權訂立任何協議的條文之日，惟承授人身故後按此[編纂]後購股權計劃的條款將購股權轉移予其遺產代理人除外；
- (iv) 承授人（為本集團任何成員公司的僱員或董事）因觸犯嚴重失當行為被判有罪，或看似無法償付或合理預期將無法償付其債務或已破產或已與其債權人全面達成任何債務償還安排或債務重整協議或已被定罪為牽涉其正直品格或誠信的任何刑事罪行而被終止其聘用或委聘的原因，或因僱主有權立即終止其僱用的任何其他理由而被終止其聘用或委聘而不再作為[編纂]後購股權計劃參與人士之日；
- (v) 承授人加入一間公司之日，而董事會全權合理認為該公司乃本公司的競爭對手；
- (vi) 承授人（為一間法團）看似無法償付或合理預期將無法償付其債務或無力償債或已與其債權人全面達成任何債務償還安排或債務重整協議之日；及
- (vii) 除非董事會另行決定，且除第(m)或(n)分段所述情況外，承授人因任何其他理由而不再作為參與人士（由董事會決議案決定）之日。

(v) 其他

- (i) [編纂]後購股權計劃須待上市委員會批准或同意批准(受到聯交所可能施加的條件的規限)因根據[編纂]後購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而發行的有關數目的股份(相當於一般計劃限額)[編纂]及[編纂]後，方可作實。本公司已向上市委員會申請批准根據[編纂]後購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而將按一般計劃限額發行的股份[編纂]及[編纂]。
- (ii) 除非經股東在股東大會上批准，否則[編纂]後購股權計劃中有關上市規則第17.03條所載事宜的條款及條件不得作出有利於購股權承授人的改動。
- (iii) [編纂]後購股權計劃的條款及條件如須作出任何重大改動或已授出的購股權的條款須作出任何變動，均須在股東大會上獲股東批准及獲聯交所批准，惟有關改動可根據[編纂]後購股權計劃的現有條款自動生效則另作別論。
- (iv) [編纂]後購股權計劃或購股權的經修訂條款仍須遵守上市規則第17章的有關規定。
- (v) 對我們的董事或計劃管理人有關改動[編纂]後購股權計劃條款的授權的任何更改必須於股東大會上獲得我們股東的批准。

(w) 購股權的價值

董事認為，現時不宜披露根據[編纂]後購股權計劃可能授出的購股權的價值，猶如有關購股權截至最後實際可行日期已獲授出。對有關購股權的估值亦須以若干購股權定價模式或其他方法為基準，該等模式或方法視乎多項假設而定，包括行使價、行使期限、利率、預期波動及其他變動因素。由於現時並無授出任何購股權，故計算購股權價值時無法計及若干變動因素。董事相信，以若干推測性假設為基準計算購股權截至最後實際可行日期的價值並無任何意義，且會令投資者有所誤導。

**(x) 授出購股權**

截至本文件日期，本公司並無根據[編纂]後購股權計劃授出或同意授出任何購股權。

本公司已向上市委員會申請批准可能因根據[編纂]後購股權計劃將授出的購股權獲行使而發行的股份[編纂]及[編纂]。

**3. [編纂]後股份獎勵計劃**

以下為我們股東於[●]通過書面決議案有條件採納的[編纂]後股份獎勵計劃的主要條款概要。由於[編纂]後股份獎勵計劃不涉及本公司授出認購新股份的購股權，故[編纂]後股份獎勵計劃毋須遵守上市規則第17章的條文。

**(a) 目的**

[編纂]後股份獎勵計劃旨在為參與者提供獲得本公司專有權益之機會，並鼓勵參與者致力提升本公司及本公司股份之價值，令本公司及本公司股東整體受惠。

**(b) 參與者**

合資格接納[編纂]後股份獎勵計劃下的股份獎勵之人士為董事會全權酌情認為已經或將會對本集團作出貢獻的人士（「股份獎勵參與者」），包括本集團任何成員公司之董事（包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事）及僱員以及本集團任何成員公司的任何顧問、諮詢人、分銷商、承包商、客戶、供應商、代理、業務夥伴、合營企業業務夥伴、服務供應商。就[編纂]後股份獎勵計劃而言，股份獎勵可授予由一名或多名股份獎勵參與者全資擁有的任何公司。

**(c) 股份獎勵**

股份獎勵可根據[編纂]後股份獎勵計劃以受限制股份或受限制股份單位授出。受限制股份為根據[編纂]後股份獎勵計劃獎勵予股份獎勵參與者的股份。受限制股份單位是一個無投票權的計量單位，其為簿記目的而視作等同於一股股份，僅在適用獎勵歸屬後用於釐定向股份獎勵參與者作出的最終付款。

**(d) 條件**

[編纂]後股份獎勵計劃待滿足以下條件後方可作實：

- (i) 聯交所上市委員會批准或同意批准根據[編纂]後股份獎勵計劃將予配發及發行的股份[編纂]及[編纂]；及
- (ii) 股份開始在聯交所[編纂]。

**(e) 期限**

在上文第(d)段的條件的達成及[編纂]後股份獎勵計劃的終止條文規限下，[編纂]後股份獎勵計劃自[編纂]日期起10年間有效（除非根據其條款提前終止），在期限後不會再進一步提呈或授出股份獎勵，惟在所有其他方面，[編纂]後股份獎勵計劃的條文仍具有十足效力及作用，令在此之前或按[編纂]後股份獎勵計劃的條文之規定授出的任何股份獎勵得以清算。

**(f) 授出股份獎勵**

根據[編纂]後股份獎勵計劃的條款並在其規限下，董事會有權（但非必須）按其酌情選擇於[編纂]後股份獎勵計劃生命期內隨時向任何股份獎勵參與者作出股份獎勵要約（包括適用要約文件所載的受限制股份或受限制股份單位）。

股份獎勵根據董事會釐定的條款及條件授出。相關條款可能包括在股份獎勵全部或部分歸屬前，承授人（即根據[編纂]後股份獎勵計劃接納股份獎勵的股份獎勵參與者）受僱於本集團或服務於本集團的最低期限及／或須達成的最低表現目標，及可能包括董事會按個別或總體酌情釐定的其他條款。

股份獎勵授出要約須按董事會可能不時釐定之形式以函件副本方式向股份獎勵參與者作出，要求參與者承諾按將授出條款持有購股權及受[編纂]後股份獎勵計劃條文約束。各要約須供收到要約的股份獎勵參與者於自載有要約的函件寄送至股份獎勵參與者之日起5個營業日期間接納，惟自[編纂]日期起計10年期間



屆滿後或根據相關條文終止[編纂]後股份獎勵計劃後(以較早者為準)，概無供接納的任何要約。倘要約自載有要約的函件寄送至股份獎勵參與者之日起5個營業日內未獲接納，其被視為不可撤銷地拒絕。

**(g) 接納股份獎勵**

在承授人正式簽署載有接納要約之要約函件副本(其中明確列明接納要約之股份數目)後，股份獎勵授出要約將會被視為已獲接納而與要約相關之股份獎勵被視為已授出並已生效。

此外，[編纂]後股份獎勵計劃下獲接納的受限制股份獎勵須向本公司支付董事會釐定或適用法律規定的相關代價。

**(h) 股份獎勵限額**

- (i) 根據下文(ii)及(iii)段，根據[編纂]後股份獎勵計劃下授出的全部股份獎勵而可能發行的股份合計不得超過[編纂]日期已發行股份的5%，該5%限額相當於[編纂]股股份(「股份獎勵限額」)。根據[編纂]後股份獎勵計劃之條款已失效的受限制股份單位獎勵，因並無根據其發行任何股份(及本公司根據[編纂]後股份獎勵計劃條文沒收及購回的未歸屬受限制股份)，在計算股份獎勵限額時不計算在內。
- (ii) 在不損害下文(iii)段情況下，本公司可在先前於股東大會上取得的股東批准的規限下及／或根據適用法律、規則或法規的其他規定不時更新股份獎勵計劃限額。先前根據[編纂]後股份獎勵計劃授出的股份獎勵(包括根據其條款尚未行使、已註銷、已失效或已清算的股份獎勵)在計算更新後的限額時，不會計算在內。

- (iii) 在不損害上文(ii)段情況下，本公司亦可能於股東大會上尋求股東的單獨批准，以向本公司在尋求相關批准的股東大會前特別指明的股份獎勵參與者授出超過股份獎勵限額或（如適用）如上文(ii)段所述的經擴大限額的股份獎勵。

**(i) 股份所附權利**

根據[編纂]後股份獎勵計劃下授出的任何股份獎勵而將予配發及發行的股份須與本公司當時的現有已發行股份相同，並須受組織章程大綱及組織章程細則所有條文規限，且將與承授人名列本公司股東名冊當日（倘本公司於該日暫停辦理股東登記手續，則以恢復辦理股東登記手續的首日為準）的其他已發行繳足股份享有同等地位，惟承授人於名列本公司股東名冊日期前，將不獲任何投票權，亦不享有有關登記前已宣派或建議或議決派付予股東名冊所示股東任何股息或分派（包括因本公司清盤而產生者）的權利。

**(j) 獎勵屬承授人個人所有**

股份獎勵為承授人個人所有，不得轉讓或出讓，承授人亦不得以任何形式，將相關股份獎勵（或在歸屬受限制股份獎勵、據此發行股份前）出售、轉讓、抵押、按揭、設立產權負擔或就此以任何其他人士為受益人出售或創設任何利益或訂立任何協議。若違反前述任何情況，本公司有權(i)如為未行使的受限制股份單位獎勵，在無需支付任何代價的情況下，註銷相關獎勵；及(ii)如為未歸屬受限制股份，根據[編纂]後股份獎勵計劃條文購回未歸屬股份。

**(k) 股份獎勵失效或註銷**

股份獎勵將於以下最早發生的日期自動終止（以尚未行使者為限）：

- (i) 承授人違反上述(j)段之日；
- (ii) 承授人（即本集團任何成員公司的僱員或董事）因作出嚴重不當行為，或看似無能力支付或無合理指望能夠支付其債務，或破產或全面與其債權人達成任何安排或債務重整協議，或遭裁定觸犯涉及其正直

或誠信的任何刑事罪行或僱主有權終止聘用該承授人的任何其他類似理由而解僱該承授人或終止聘用該承授人，令其不再為股份獎勵參與者之日；

- (iii) 承授人加入董事會全權合理認為屬本公司競爭對手的公司之日；
- (iv) 承授人（為法團）看似無法償付或並無合理預期能夠償付其債務或成為無力償債或已與其債權人全面達成任何債務償還安排或債務重整協議之日；及
- (v) 除非董事會另行決定，承授人因任何其他理由不再為股份獎勵參與者（由董事會決議案釐定）之日。

董事會有權力決定是否根據前述分段終止股份獎勵，且決定對各方具有約束力及最終效力。在未歸屬股份獎勵根據上述(i)分段終止後，(1)若未受限制股份獎勵，當時的未歸屬股份將不再獲歸屬，並將由本公司根據董事會規定的方式或條款購回，相關條款應包括（在法律允許的範圍內）向股份獎勵參與者作出的付款，以下列較低者為準：(a)相關受限制股份在股份獎勵終止時的公平市值；或(b)股份獎勵參與者在購買相關受限制股份時支付的原始購買價（不計利息）；及(2)若為受限制股份單位獎勵，則無需付款的情況下註銷未歸屬的受限制股份單位。

為免生疑問，本集團一家成員公司與另一家成員公司之間的人員調動不應被視為僱傭關係終止或遭解聘。相關承授人持有的股份獎勵（以尚未行使者為限）仍有資格根據[編纂]後股份獎勵計劃的條款及條件以及適用要約文件予以歸屬。

#### **(I) 資本架構重組**

凡在任何股份獎勵仍未行使的情況下，根據法定要求（包括但不限於公司法）及聯交所要求，本公司的資本架構透過將溢利或儲備資本化、供股、拆細或合併股份或削減本公司股本的方式出現任何變動（不包括因本公司進行的交易以發行股份作為代價而導致本公司的資本架構出現的任何變動），本公司須對直至目前未行使的股份獎勵所涉及股份的數目或面值（或如適用，據此授出的任何受

限制股份的購買價格)作出相應調整(如有)，而本公司核數師或就此委聘的財務顧問將應本公司要求以書面形式證明，就整體而言或就任何個別承授人而言，根據彼等的意見，有關調整屬公平合理，惟承授人於任何該等調整後在本公司股本中所佔權益比例與其先前擁有的相同，但有關調整不得使股份以低於面值的價格發行。本節中核數師或獨立財務顧問(視情況而定)的身份為專家，而非仲裁人，而其證明書(在無明顯錯誤的情況下)為最終並對本公司及承授人具有約束力。核數師或獨立財務顧問(視情況而定)的費用須由本公司承擔。

**(m) 修訂[編纂]後股份獎勵計劃**

[編纂]後股份獎勵計劃由董事會管理。根據適用法律、規則、法規或上市要求的規定，[編纂]後股份獎勵計劃的條款及條件如須作出任何重大改動或已授出的股份獎勵的條款須作出任何變動，均須在股東大會上獲股東批准方為有效，惟有關改動可根據[編纂]後股份獎勵計劃的現有條款自動生效則另作別論。除前述的重大修訂外，董事會可能會隨時對[編纂]後股份獎勵計劃的任何條文作出修訂(但不會對任何承授人於該日所享有的任何權利產生不利影響)。

**(n) 終止**

本公司於股東大會上通過普通決議案或董事會在自[編纂]日期起計10年期間屆滿前隨時議決終止[編纂]後股份獎勵計劃的運作，且在此情形下，不再進一步提呈或授出股份獎勵，但[編纂]後股份獎勵計劃的條文仍具有十足效力，令在此之前或按[編纂]後股份獎勵計劃的條文之規定授出的任何股份獎勵得以清算。

**(o) 管理**

[編纂]後股份獎勵計劃由董事會管理，且董事會的決定對各方具有約束力及最終效力。

在遵守[編纂]後股份獎勵計劃條文及任何適用法律或法規的情況下，董事會有權：

- (i) 闡釋及詮釋[編纂]後股份獎勵計劃；
- (ii) 決定將根據[編纂]後股份獎勵計劃獲授股份獎勵的人士，以及相關股份獎勵涉及的股份數目；
- (iii) 根據[編纂]後股份獎勵計劃，對根據[編纂]後股份獎勵計劃已授出股份獎勵的條款作出其認為必要的適當及公平的調整；及
- (iv) 就管理[編纂]後股份獎勵計劃作出其認為適當的該等其他決定或釐定。

**(p) 其他**

於任何情況下，倘本公司無法就其普通股存續或不能作為上市公司存續（包括但不限於解散、併購、組合、合併、改制、證券交換或其他重組，或出售本公司全部或絕大部分的業務、股票或資產），董事會可根據該情況的相關程度，於有關事件發生後或就有關事件而言根據應付股東的分派或代價，就現金付款作出撥備，以結算或終止、承擔、替代或交換任何或全部未決獎勵，或就可交予任何或所有未決股份獎勵的持有人的現金、證券或財產作出撥備。

在發生上述任何事件時，董事會就此為將予終止的股份獎勵作出撥備（及董事會不會就股份獎勵的替代、承繼、兌換或其他持續性或清算作出撥備）：(1)除適用要約文件另有規定外，就根據[編纂]後股份獎勵計劃授出的當時未行使的股份獎勵而言，可向其持有人作出支付（除獎勵協議另有規定外，在各種情況下適用於獎勵的任何表現目標均已達致「目標」表現水平）；及(2)各股份獎勵在相關事件後終止。

**(q) 一般事項**

已向聯交所上市委員會申請批准根據[編纂]後股份獎勵計劃可能授出的任何獎勵相關的新[編纂]的[編纂]及[編纂]。

根據[編纂]後股份獎勵計劃可能授出的最高股份數目為[編纂]股股份，佔已發行股份（不計及因[編纂]獲行使及根據此[編纂]後股份獎勵計劃而配發及發行的股份）數目的5%。截至最後實際可行日期，本公司概無根據[編纂]後股份獎勵計劃授出任何股份獎勵。根據[編纂]後股份獎勵計劃授出及歸屬任何股份獎勵時，將遵守上市規則第10.08條。

本公司將根據適用上市規則發佈公告，披露根據[編纂]後股份獎勵計劃授出的任何股份獎勵之詳情（包括授出日期，涉及的股份數目及歸屬期）並遵守上市規則第14A章。[編纂]後股份獎勵計劃的詳情（包括於本公司各財政年度授出的股份獎勵的詳情及變動），及因授出股份獎勵而產生的僱員成本將於本公司年報中披露。

## E. 其他資料

### 1. 訴訟

除本文件所披露者外，截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何重大訴訟、仲裁或索償，且據董事所知，本集團任何成員公司概無待決或面臨威脅的重大訴訟、仲裁或索償，以致本集團經營業績或財務狀況整體受到重大不利影響。

### 2. 籌備費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大籌備費用。

### 3. 遺產稅

董事確認，本集團任何成員公司面臨承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

### 4. 發起人

就[編纂]而言，本公司並無發起人。於本文件日期前兩年內，概無亦不擬就[編纂]及本文件所述相關交易向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。



## 5. 申請[編纂]

聯席保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請本文件所述已發行及將予發行股份[編纂]及[編纂]。為使證券合資格納入中央結算系統已作出所有必要安排。

## 6. 無重大不利變動

董事確認，自2020年12月31日（即本集團編製最近期經審核財務報表日期）起直至本文件日期，本集團的財務或貿易狀況並無重大不利變動。

## 7. 已收代理費及佣金

[編纂]將收取「[編纂]」一節所述的[編纂]佣金。

## 8. 專家資格

於本文件中提供意見及／或建議的專家（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）的資格如下：

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司	根據證券及期貨條例可從事證券及期貨條例下第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受歸管活動的持牌法團
UBS Securities Hong Kong Limited	根據證券及期貨條例可從事證券及期貨條例下第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第6類（就機構融資提供意見）及第7類（提供自動化交易服務）受歸管活動的持牌法團
德勤•關黃陳方會計師行	《專業會計師條例》（第50章）項下的執業會計師

	《財務匯報局條例》(第588章)下的註冊公眾利益實體
通商律師事務所	中國法律顧問
君合律師事務所上海分所	關於中國及美國知識產權法律的法律顧問
弗若斯特沙利文國際有限公司	行業顧問
Maples and Calder (Hong Kong) LLP	開曼群島法律顧問

## 9. 同意書

名列於上文「8. 專家資格」一段的專家已各自就刊發本文件發出其各自的同意書，表示同意按本文件所載的形式及內容轉載其報告及／或函件及／或引用其名稱，且迄今並無撤回其同意書。

## 10. 聯席保薦人

聯席保薦人各自均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

我們就聯席保薦人作為[編纂]保薦人應付的聯席保薦人費用為1.0百萬美元。

## 11. 約束力

倘根據本文件作出申請，本文件即具有效力，以使所有有關人士受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條所有適用條文(罰則除外)約束。

## 12. 股份持有人稅項

### (a) 香港

買賣本公司香港股東分冊登記的股份，須繳納香港印花稅。出售、購買及轉讓股份須繳納香港印花稅。向買家及賣家各自徵收的現行稅率為所出售或轉讓股份的代價或價值(以較高者為準)的0.1%。股份派付的股息毋須於香港繳納稅項，並毋須就股本收益於香港徵收任何稅項。然而，於香港從事買賣或處置證券

業務的人士因買賣股份在香港產生或源自香港的溢利須繳納香港利得稅。香港於2006年2月11日實施2005年收入（取消遺產稅）條例。於2006年2月11日或之後身故的股份持有人，毋須繳納香港遺產稅，亦毋須就申請授予代表取得遺產稅清妥證明書。

**(b) 開曼群島**

於開曼群島轉讓開曼群島公司的股份時毋須支付印花稅，惟於開曼群島持有土地權益的公司除外。

**(c) 諮詢專業顧問**

[編纂]的有意投資者如對認購、購買、持有或出售及買賣我們的股份（或行使其所附帶任何權利）的稅務後果有任何疑問，務須諮詢彼等的專業稅務顧問。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方，概不會對任何人士因認購、購買、持有或出售、買賣我們的股份或行使有關我們的股份的任何權利而引致的任何稅務影響或負債承擔任何責任。

**13. 其他事項**

除本文件其他章節所披露外：

- (i) 概無董事或本附錄「E. 其他資料 – 8. 專家資格」一段所述的專家在我們的發起或本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內購買或出售或租賃或擬購買或出售或租賃的資產中擁有任何直接或間接權益；
- (ii) 概無董事或本附錄「E. 其他資料 – 8. 專家資格」一段所述的專家於本文件日期仍然生效且對本集團整體業務屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；

- (iii) 除[編纂]外，本附錄「—E. 其他資料—8. 專家資格」一段所述的專家概無在本集團任何成員公司持有股權或擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券的權利（無論可否依法強制執行）；
- (iv) 除根據[編纂]前股份激勵計劃授出的購股權獲行使而發行股份外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司或其任何附屬公司概無發行、同意發行或擬發行任何繳足或部分繳足的股份或借貸資本以換取現金或現金以外的代價；
- (v) 於緊接本文件日期前兩年內，本集團任何成員公司概無就發行或出售任何資本而授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (vi) 於緊接本文件日期前兩年內，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司任何股份而支付或應付任何佣金（分[編纂]佣金除外）；
- (vii) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (viii) 本公司概無任何發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (ix) 本公司或其任何附屬公司的資本概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (x) 概無作出有關豁免或同意將予豁免未來股息的安排；
- (xi) 於本文件日期前12個月內，本集團業務並無受到任何干擾而可能或已經對本集團的財務狀況造成重大影響；及
- (xii) 概無本集團任何成員公司目前於任何證券交易所上市或於任何交易系統買賣，亦無尋求或擬將會尋求上市或批准買賣。

#### 14. 雙語招股章程

本公司已依據香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條所定的豁免規定，獨立刊發本文件的英文及中文版本。

## 送呈公司註冊處處長的文件

隨附本文件送呈香港公司註冊處處長登記的文件為(i)[編纂]的副本；(ii)本文件附錄四「法定及一般資料－B. 有關本公司業務的進一步資料－1. 重大合約概要」一節所述的各份重大合約的副本；及(iii)各專家發出並於本文件附錄五「法定及一般資料－E. 其他資料－8. 專家資格」一節提述的書面同意書。

## 備查文件

下列文件副本將於本文件日期起計14日（包括該日）內的一般辦公時間內，於美邁斯律師事務所辦事處（地址為香港干諾道中1號友邦金融中心31樓）可供查閱：

- (a) 組織章程大綱及組織章程細則；
- (b) 會計師報告；
- (c) 本集團截至[2020年12月31日止兩個年度各年]的經審核合併財務報表；
- (d) 德勤•關黃陳方會計師行就本集團未經審核備考財務資料編製的報告，全文載於本文件附錄二；
- (e) 我們的中國法律顧問通商律師事務所就我們的一般事宜及物業權益發表的中國法律意見；
- (f) 我們關於中國知識產權法律的法律顧問君合律師事務所上海分所就中國及美國知識產權法律若干方面發表的法律意見；
- (g) 我們的開曼群島法律顧問Maples and Calder (Hong Kong) LLP發出的函件，當中概述載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節所述的公司法的若干方面；
- (h) 公司法；
- (i) 本文件「行業概覽」一節所述由弗若斯特沙利文國際有限公司所編製的行業報告；



- (j) 本文件附錄四「法定及一般資料－B. 有關本公司業務的進一步資料－1. 重大合約概要」一節所述的重大合約；
- (k) 本文件附錄四「法定及一般資料－C. 有關董事及主要股東的進一步資料－2. 董事服務合約及委任函詳情」所述的服務協議及委任函；
- (l) 本文件附錄四「法定及一般資料－E. 其他資料－9. 同意書」一節所述的書面同意書；
- (m) [編纂]前股份激勵計劃的規則及[編纂]前股份激勵計劃的承授人名單；
- (n) [編纂]後購股權計劃的規則；及
- (o) [編纂]後股份獎勵計劃的規則。