

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份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)
(股份代號：2137)

**截至2022年6月30日止六個月的
中期業績公告**

騰盛博药生物科技有限公司董事會欣然宣佈本集團截至2022年6月30日止六個月的未經審核簡明合併中期業績，連同上一年度的比較數字。

財務摘要

- 截至2022年6月30日止六個月，其他收入為人民幣38.2百萬元，與截至2021年6月30日止六個月的人民幣46.3百萬元相比，減少人民幣8.1百萬元或17.4%。該減少的主要原因是來自中國政府補貼的收入確認減少人民幣17.8百萬元。該減少中部分被銀行利息收入增加人民幣9.7百萬元所抵銷，而銀行利息收入增加乃由於全球發售後銀行及現金結餘增加。
- 截至2022年6月30日止六個月，研發開支為人民幣258.5百萬元，與截至2021年6月30日止六個月的人民幣157.6百萬元相比，增加人民幣100.9百萬元或64.0%。該增加的主要原因是我們持續開發臨床試驗的第三方合約成本增加以及僱員成本的增加。
- 截至2022年6月30日止六個月，行政開支為人民幣95.5百萬元，與截至2021年6月30日止六個月的人民幣68.0百萬元相比，增加人民幣27.5百萬元或40.4%。該增加的主要原因是員工人數的增加以及僱員的股份薪酬開支的增加。
- 我們成立了一個精簡的商業團隊以更好地支持安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法的上市和分銷。因此，我們開始產生銷售及營銷開支，其主要包括僱員相關成本及預發佈活動開支。
- 截至2022年6月30日止六個月，綜合開支總額為人民幣217.7百萬元，與截至2021年6月30日止六個月的人民幣2,921.5百萬元相比，減少人民幣2,703.8百萬元或92.5%。該減少的主要原因是以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損減少。

業務摘要

本公司自2017年成立以來，我們一直致力於減輕全球公共衛生負擔，同時專注於促進重大傳染病和中樞神經系統疾病的治療。我們中國和美國的國際團隊致力於並擅長以最大限度利用兩個主要市場以及世界其他地區的整體優勢及各領域專長的方式開展合作。儘管當前我們美國及中國團隊的治療領域重點不同，但我們遵循一致的經營方針，並有著為患者提供世界一流藥物的共同願景。這一獨特的全球模式孕育出一條穩健、動態化的具前景的治療候選藥物管線並實現多項其他顯著成就。於2022年7月，隨著我們的首個產品：COVID-19的長效安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法在中國上市，我們成功地從臨床開發階段生物技術公司轉入商業化階段。

為支持我們的商業化進程，且隨著我們項目在臨床開發階段的推進，於本公告日期，我們同時從深度和廣度擴充公司領導團隊，為我們公共衛生需求項目提供指導。Susannah Cantrell博士加入本公司成為我們的首席業務官，Eleanor (Ellee) de Groot博士獲委任為我們的高級副總裁、首席技術官，Karen D. Neuendorff女士獲委任為我們的首席人才官及Aleksandar Skuban博士加入本公司成為我們的副總裁、中樞神經系統疾病治療領域負責人，彼等為我們帶來各自所在領域的專業經驗。同時，隨著我們對能夠給許多人生活帶來深遠改變的藥物的投入，我們團隊也一直在努力為患者、公共衛生及社會帶來積極影響。

於本公告日期，我們依靠具有強大產品研發及轉化研究能力的內部團隊及與全球行業領導者的廣泛合作關係，建立了一條包含逾10個候選產品、主要處於臨床開發階段的多樣化產品管線。在尋找可行治療方法中，我們在中國的重點為HBV、COVID-19及MDR/XDR，於該等項目中，我們通過自主研發及與合作夥伴的合作推進項目。在美國，我們主要專注於自主研發的HIV及抗抑鬱項目。

在我們基於RNA干擾治療的獨特聯合療法設計的推動下，我們的目標是成為首家找到HBV功能性治癒的公司。中國是世界上HBV人數最多的國家，而我們在中國有著最尖端的臨床開發項目和強大的HBV資產組合，且我們正在將其主要作為聯合療法來評估。最近，於2022年7月，我們通過行使選擇權，自合作夥伴Vir引進BRII-877 (VIR-3434) (強大的HBV中和單克隆抗體) 進一步鞏固我們的核心HBV資產，我們有權在大中華區對其進行開發及商業化。於本公告日期，我們正在中國進行兩項HBV的2期聯合療法試驗，並預計將於本年底發佈新的數據。

就我們的COVID-19項目而言，在長效安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法於2022年7月成功商業化上市後，已交付至全國各地正在發生疫情的地區。鑒於病毒突變和新變異株的快速進化，作為疫苗接種的一種補充手段，有效的中和抗體聯合療法仍很有必要，尤其是對免疫力低下的患者而言。於2022年7月，活病毒數據確認，我們的長效安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法對全世界多數地區的主流變異株奧密克戎BA.4/5及BA.2.12.1亞型變異株保持中和活性。安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法為數不多的於當前所有受關注變異株繼續顯示中和活性的中和抗體之一。美國FDA現正對本公司安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法的緊急使用授權申請進行審核。

於本公告日期，除在中國開發的項目外，我們美國的自主研發項目亦已取得進展。就HIV項目而言，我們已收到美國FDA的初步回覆（當中概述了解除暫停臨床試驗的要求），並正在進行進一步的澄清工作。我們一直與美國FDA保持密切合作，以使我們就islatravir相關研究中確定的安全信號的理解保持一致。我們的目標是在2022年解除暫停臨床試驗，並繼續開發每週口服一次的BRII-732和BRII-778聯合療法。

在CNS治療領域，我們繼續搭建一個行業領導者組成的團隊並執行我們的策略，以探索BRII-296對產後抑鬱症的防治以及BRII-297對各種焦慮障礙及抑鬱症的治療。我們計劃於2022年第四季度啟動BRII-297的1期臨床研究。

除了COVID-19治療的項目以及針對HBV、HIV及CNS項目的進行中的臨床試驗外，我們還擁有多重耐藥和廣泛耐藥革蘭氏陰性菌感染以及結核病分枝桿菌及非結核病分枝桿菌治療項目中治療候選藥物的大中華區權益，上述兩個項目分別由我們的合作夥伴Qpex和AN2進行臨床開發。

患者洞察是我們創新的驅動，本公司全力參與以患者為本的項目。於本公告日期，我們贊助了20/20 Mom Annual Forum、Maternal Mental Health Now、第35屆Annual Postpartum Support International Conference及2022年Black Maternal & Mental Health Summit。參與這些活動有助於本公司培養與患者、護理工作者及支持患者的特定疾病非營利機構之間的關係。我們認為，此舉措對確保本公司從研發到商業化的各個職能部門都能瞭解患者的心聲至關重要。

作為一家快速成長的小型生物科技公司，我們的成就有目共睹，於報告期間，我們在香港被納入MSCI中國小型股指數，這提升了我們在全球投資者群體中的知名度及認可度。

展望未來，本公司將藉助近期成功經驗推進產品組合的開發，從以患者為中心的有利角度，滿足未滿足的重大醫療需求並減輕重大公共衛生負擔。

於本公告日期實現的重大里程碑

乙型肝炎功能性治癒項目（中國團隊核心項目）

- ***BRII-179 (VBI-2601)和BRII-835 (VIR-2218) (治療性疫苗和小干擾核苷酸 (siRNA)) 聯合療法***
 - 於2022年2月，2期MRCT聯合療法研究已完成90名亞太地區患者入組。

- **BRII-179 (VBI-2601)和PEG-IFN- α 聯合療法**
 - 一項在接受PEG-IFN- α 和NRTI治療的HBV感染患者中與BRII-179 (VBI-2601)聯合用藥的兩部分2a/2b期聯合療法研究正在中國招募患者。
- **BRII-835 (VIR-2218)**
 - 於2022年3月，我們在2022年亞太肝臟研究學會會議上展示了在核苷類療法基礎上進行BRII-835 (VIR-2218)給藥的安全性和抗病毒活性的2期中國研究結果。BRII-835 (VIR-2218)兩次給藥後，此試驗中的HBeAg陰性和HBeAg陽性中國慢性HBV感染患者的血清HBsAg水平呈劑量依賴性降低，這與之前在其他人種／種族中的研究結果一致。
 - 合作夥伴Vir於2022年6月在國際肝臟大會上展示的數據表明，延長每月BRII-835 (VIR-2218)的治療時間可使慢性HBV感染患者的HBsAg水平呈更顯著、更持久的減少。
- **BRII-877 (VIR-3434) (由Vir開展的研究)**
 - 於2022年6月在國際肝臟大會上展示的由Vir領導的I期單藥治療研究數據表明，在BRII-877 (VIR-3434)單劑給藥後，HBsAg水平呈劑量依賴性降低。
 - 於2022年7月，我們宣佈，本公司行使選擇權，授權引進BRII-877 (VIR-3434)在大中華區的獨家開發及商業化權利，作為與Vir更廣泛合作的一部分。
- **BRII-835 (VIR-2218)和BRII-877 (VIR-3434) (由Vir開展的siRNA和抗體聯合療法)**
 - 合作夥伴Vir於2022年4月分享了其2期MARCH研究A部分令人鼓舞的數據，其表明BRII-835 (VIR-2218)和BRII-877 (VIR-3434)有相互疊加作用，可降低HBsAg，且至今並無報告藥物相關安全信號。Vir預計於本年底獲得A部分的其他數據。

COVID-19項目 (自主研發。中國團隊核心項目)

- 安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法 (此前稱為BRII-196和BRII-198聯合療法)
 - 我們已完成由鐘南山教授作為主要研究者牽頭的安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法 (此前稱為BRII-196和BRII-198聯合療法)的2期研究。數據顯示，聯合療法在中國重症和非重症COVID-19患者中，安全性和耐受性通常較好。可觀察到良好療效數據，這與ACTIV-2研究觀察到的結果一致。

- 隨著COVID-19的持續演變，我們採用表達了奧密克戎亞型變異株全長突刺蛋白的嵌合病毒樣顆粒以及活病毒完成對奧密克戎變異株的中和活性評估。多個獨立實驗室的實驗檢測數據表明，本公司的長效安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法對之前所有廣受關注的變異株及奧密克戎亞型變異株均保持中和活性，包括以下常見類型：B.1.1.7 (阿爾法(Alpha))、B.1.351 (貝塔(Beta))、P.1 (伽馬(Gamma))、B.1.429 (伊普西龍(Epsilon))、B.1.617.2 (德爾塔(Delta))、AY.4.2 (德爾塔+(Delta Plus))、C.37 (拉姆達(Lambda))、B.1.621 (繆(Mu))、B.1.1.529 (奧密克戎(Omicron))，以及BA.1.1、BA.2、BA.2.12.1和BA.4/5 (奧密克戎亞型變異株)。
- 長效安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法於2022年3月獲國家衛生健康委員會加入《新型冠狀病毒肺炎診療方案(試行第九版)》。
- 在完成GMP符合性檢查後，長效安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法於2022年7月在中國商業化上市。
- 我們宣佈分別於2022年3月及7月與國藥控股和華潤醫藥商業達成戰略合作，以推進長效COVID-19中和抗體療法在中國的商業化進程。
- 安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法的美國緊急使用授權現正由美國FDA審核。
- 由廣州醫科大學附屬第一醫院籌劃的一項研究者發起的隨機、雙盲、安慰劑對照2期研究，旨在評估免疫缺陷人群中安巴韋單抗／羅米司韋單抗單次輸注後增強SARS-CoV-2特異性免疫水平。

中樞神經系統疾病項目(自主研發。美國團隊核心項目)

- ***BRII-296***

- 我們正在進行BRII-296的1期SAD研究，並已請求與美國FDA舉行C類會議，以調整我們有關PPD治療和預防的臨床開發計劃。

- ***BRII-297***

- 我們正在開展將BRII-297用於各種焦慮障礙和抑鬱症的IND籌備研究。

HIV項目（自主研發。美國團隊核心項目）

- **BRII-778**
 - 我們於2022年6月完成BRII-778 1期單次上升劑量／多次上升劑量試驗(SAD/MAD)的最終臨床研究報告。
- **BRII-732**
 - 我們已於2022年5月完成BRII-732的SAD/MAD 1期研究。
 - 我們已收到美國FDA的初步回覆（當中概述了解除暫停臨床試驗的要求），並正在進行進一步的澄清工作。我們正在與代理機構密切合作，以使我們就islatravir相關研究中確定的安全信號保持一致理解。

MDR/XDR革蘭氏陰性感染項目（中國團隊核心項目）

我們正在與合作夥伴Qpex合作開發我們的MDR/XDR療法，作為其全球開發計劃的一部分。我們負責大中華區的開發及申報活動，而Qpex負責大中華區以外的所有開發及監管活動。

- **BRII-636 (OMNivance®)**
 - 於2022年初，我們的合作夥伴Qpex宣佈BRII-636 (INN: xeruborbactam) (與一種未披露的靜脈注射β-內酰胺抗生素聯合使用) 被美國FDA授予合格傳染病產品(QIDP)資格認定。
 - Qpex已完成首次人體1期研究及藥物相互作用研究的入組。
- **BRII-672 (ORAvance™)**
 - 2022年初，Qpex宣佈BRII-672 (與一種未披露的口服β-內酰胺抗生素聯合使用) 獲美國FDA授予QIDP資格認定，且其1期研究正在進行並有望按期完成。
- **BRII-693 (QPX-9003)**
 - 2022年初，Qpex宣佈BRII-693獲美國FDA授予QIDP資格認定。
 - 已經完成首次人體1期臨床研究的入組（包括一組中國受試者）。

MDR/XDR結核分枝桿菌及非結核病分枝桿菌項目(中國團隊核心項目)

我們的合作夥伴AN2正在美國開發epetraborole作為針對慢性非結核病分枝桿菌肺病患者的每日一次口服治療方法，初步治療重點為難治性MAC肺病。

- ***BRII-658 (epetraborole)***

- 2022年6月，AN2啟動了治療難治性MAC肺病的關鍵性2/3期臨床試驗的患者入組。

其他公司發展

- 我們增聘Susannah Cantrell博士擔任首席業務官、Eleanor (Ellee) de Groot博士擔任高級副總裁、首席技術官及Aleksandar Skuban博士擔任副總裁、CNS疾病治療領域負責人，從而擴大了多元化的全球化高管團隊。於本年度年初，Karen D. Neuendorff女士亦獲委任為首席人力官。該等成就卓著的行業高管均擁有成功領導國際團隊的傑出往績。
- 於2022年7月，作為與Vir Biotechnology, Inc.更廣泛合作的一部分，我們宣佈行使選擇權，獲得了VIR-3434在大中華區的獨家開發及商業化權利。VIR-3434進一步增強了本公司領先的HBV治療候選藥物臨床管線，並作為本公司致力於開發HBV功能性治癒療法的一部分，為本公司探索潛在的聯合療法提供了更廣泛的選擇。
- 於2022年5月，本公司被納入MSCI中國小型股指數。該指數旨在衡量中國市場小盤股的表現，被國際金融界廣泛認可，是全球機構投資者尋求優化其投資組合的基準。
- 我們贊助了20/20 Mom Annual Forum、Maternal Mental Health Now、第35屆Annual Postpartum Support International Conference及2022年Black Maternal & Mental Health Summit。參與這些活動有助於本公司培養與患者、護理工作者及支持患者的特定疾病非營利機構之間的關係。我們認為，此舉措對確保公司從研發到商業化的各個職能部門都能更加瞭解患者的心聲至關重要。

有關前述各項的詳情，請參閱本公告其餘內容及(如適用)本公司先前在聯交所及本公司網站上刊發的公告。

未經審核簡明合併損益及其他綜合收益表
截至2022年6月30日止六個月

| | 附註 | 截至以下日期止六個月 | |
|---|----|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | | 2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核) |
| 其他收入 | 4 | 38,228 | 46,280 |
| 其他收益及虧損 | | (34,035) | (9) |
| 研發開支 | | (258,484) | (157,611) |
| 行政開支 | | (95,467) | (67,990) |
| 銷售及營銷開支 | | (15,376) | - |
| 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 | | - | (2,751,575) |
| 財務成本 | | (480) | (893) |
| 上市開支 | | - | (21,781) |
| 除稅前虧損 | 5 | (365,614) | (2,953,579) |
| 所得稅開支 | 6 | - | - |
| 期內虧損 | | (365,614) | (2,953,579) |
| 其他綜合收益(開支)： | | | |
| 不會重新分類至損益的項目： | | | |
| 將功能貨幣換算至呈列貨幣的匯兌差額 | | 173,492 | 25,158 |
| 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 | | (22,780) | 8,918 |
| | | 150,712 | 34,076 |
| 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 | | (2,785) | (1,953) |
| 期內其他綜合收益 | | 147,927 | 32,123 |
| 期內綜合開支總額 | | (217,687) | (2,921,456) |
| 以下人士應佔期內虧損 | | | |
| 本公司擁有人 | | (347,587) | (2,953,177) |
| 非控股權益 | | (18,027) | (402) |
| | | (365,614) | (2,953,579) |
| 以下人士應佔期內綜合開支總額： | | | |
| 本公司擁有人 | | (199,660) | (2,921,054) |
| 非控股權益 | | (18,027) | (402) |
| | | (217,687) | (2,921,456) |
| 每股虧損 | | | |
| 基本及攤薄(人民幣元) | 7 | (0.48) | (14.86) |

未經審核簡明合併財務狀況表
於2022年6月30日

| | 附註 | 於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核) | 於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核) |
|------------------------------|----|------------------------------------|------------------------------------|
| 非流動資產 | | | |
| 物業、廠房及設備 | | 9,959 | 12,573 |
| 使用權資產 | | 16,520 | 20,862 |
| 無形資產 | | 8,148 | 9,506 |
| 以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產 | | 128,946 | 117,790 |
| 以公允價值計量且其變動計入 其他綜合收益的股本工具 | | 12,477 | 34,241 |
| 租賃按金 | 9 | 2,786 | 2,786 |
| | | <u>178,836</u> | <u>197,758</u> |
| 流動資產 | | | |
| 按金、預付款項及其他應收款項 | 9 | 71,031 | 58,882 |
| 受限制銀行存款 | | 2,474 | 319 |
| 原到期日為三個月以上的定期存款 | | 253,276 | 499,647 |
| 銀行結餘及現金 | | 2,966,195 | 2,855,093 |
| | | <u>3,292,976</u> | <u>3,413,941</u> |
| 流動負債 | | | |
| 其他應付款項 | 10 | 271,241 | 218,860 |
| 租賃負債 | | 9,267 | 8,969 |
| 遞延收入 | | 27,840 | 52,884 |
| | | <u>308,348</u> | <u>280,713</u> |
| 流動資產淨值 | | <u>2,984,628</u> | <u>3,133,228</u> |
| 資產總值減流動負債 | | <u>3,163,464</u> | <u>3,330,986</u> |
| 非流動負債 | | | |
| 租賃負債 | | 8,204 | 12,647 |
| 遞延收入 | | 4,583 | 7,083 |
| | | <u>12,787</u> | <u>19,730</u> |
| 淨資產 | | <u>3,150,677</u> | <u>3,311,256</u> |
| 資本及儲備 | | | |
| 股本 | | 23 | 23 |
| 股份溢價及儲備 | | 3,200,329 | 3,342,881 |
| 本公司擁有人應佔權益 | | 3,200,352 | 3,342,904 |
| 非控股權益 | | (49,675) | (31,648) |
| 權益總額 | | <u>3,150,677</u> | <u>3,311,256</u> |

簡明合併財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

1. 一般資料

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

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

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

該等簡明合併財務報表乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」及香港聯合交易所有限公司證券上市規則附錄16的適用披露規定編製。

於批准該等簡明合併財務報表時，本公司董事合理預期本集團有足夠資源於可見將來繼續經營。因此，彼等於編製該等簡明合併財務報表時繼續採用持續經營會計基準。

2. 主要會計政策

該等簡明合併財務報表乃按歷史成本基準編製，惟若干金融工具乃於各報告期末按公允價值計量。

除應用國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）（修訂本）導致的額外會計政策外，截至2022年6月30日止六個月的該等簡明合併財務報表所用的會計政策及計算方法與本集團截至2021年12月31日止年度的年度財務報表所呈列者相同。

應用國際財務報告準則（修訂本）

本集團於本中期期間就編製其簡明合併財務報表首次應用國際會計準則理事會發佈的國際財務報告準則的修訂，這些修訂在2022年1月1日或之後開始的年度期間強制生效：

| | |
|-------------------|-----------------------------|
| 國際財務報告準則第3號（修訂本） | 概念框架的提述 |
| 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 |
| 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 |
| 國際會計準則第37號（修訂本） | 虧損性合約－履行合約之成本 |
| 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 |

於本中期期間應用該等國際財務報告準則（修訂本）對本集團當期及過往期間的財務狀況及表現及／或對該等簡明合併財務報表所載之披露並無重大影響。

3. 分部資料

本集團主要經營決策者（「主要經營決策者」）已被識別為本集團首席執行官。就資源分配及表現評估而言，主要經營決策者覆核根據本集團會計政策編製的本集團整體業績及整體財務狀況。因此，本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

本集團所有非流動資產（不包括金融工具）均位於中國。

4. 其他收入

| | 截至6月30日止六個月 | |
|----------|--------------------------|--------------------------|
| | 2022年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 (未經審核) |
| 政府補貼(附註) | 27,885 | 45,660 |
| 銀行利息收入 | 10,343 | 620 |
| | <u>38,228</u> | <u>46,280</u> |

附註：政府補貼包括來自中國政府專門用於研發活動的獎勵及其他補貼，並於遵守所附條件後確認。於本中期期間，本集團並無收取任何政府補貼（截至2021年6月30日止六個月：零）。於2022年6月30日，政府補貼人民幣32.4百萬元（2021年12月31日：人民幣60.0百萬元）尚未完全達到相關條件，因此，該等政府補貼已遞延並入賬為遞延收入。

5. 除稅前虧損

| | 截至6月30日止六個月 | |
|---------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 2022年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 (未經審核) |
| 期內除稅前虧損乃經扣除以下各項後達致： | | |
| 物業、廠房及設備折舊 | 2,614 | 2,415 |
| 使用權資產折舊 | 4,342 | 4,222 |
| 無形資產攤銷(計入研發開支) | 1,358 | 1,358 |
| | <u>8,314</u> | <u>7,995</u> |

6. 所得稅開支

由於本公司的經營附屬公司於該兩個期間並無應課稅利潤，故概無作出所得稅開支撥備。

7. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃基於以下數據計算：

| | 截至6月30日止六個月 | |
|--------------------------------------|------------------|--------------------|
| | 2022年 (未經審核) | 2021年 (未經審核) |
| 就計算每股基本及攤薄虧損的本公司擁有人應佔期內虧損 (人民幣千元) | <u>(347,587)</u> | <u>(2,953,177)</u> |
| 就計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數 (以千計) | <u>721,780</u> | <u>198,737</u> |

截至2021年及2022年6月30日止六個月，每股基本及攤薄虧損計算不包括本公司未歸屬的受限制普通股。

截至2022年6月30日止六個月的每股攤薄虧損計算並無假設行使購股權、歸屬受限制股份單位及歸屬受限制普通股，原因是假設行使及歸屬會導致每股虧損減少。

就計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數乃假設股份拆細已於2021年1月1日實施而釐定。

截至2021年6月30日止六個月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、行使及歸屬會導致每股虧損減少。

8. 股息

本公司於截至2022年6月30日止六個月期間概無派付或宣派股息。

9. 租賃按金／按金、預付款項及其他應收款項

| | 於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核) | 於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核) |
|---------|------------------------------------|------------------------------------|
| 可收回增值稅 | 52,089 | 45,537 |
| 預付款項 | 11,114 | 7,365 |
| 應收利息 | 5,625 | 4,873 |
| 租金及其他按金 | 2,786 | 2,786 |
| 其他應收款項 | 2,203 | 1,107 |
| | <u>73,817</u> | <u>61,668</u> |
| 分析為： | | |
| 非即期 | 2,786 | 2,786 |
| 即期 | 71,031 | 58,882 |
| | <u>73,817</u> | <u>61,668</u> |

10. 其他應付款項

| | 於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核) | 於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核) |
|---------------|------------------------------------|------------------------------------|
| 有關研發開支的應付款項 | 202,822 | 44,111 |
| 應計研發開支 | 34,074 | 136,835 |
| 應付工資 | 19,862 | 23,840 |
| 應計發行成本 | 10,738 | 10,201 |
| 其他應付稅項 | 1,284 | 1,653 |
| 有關以下各項的其他應付款項 | | |
| — 法律及專業人員費用 | 1,384 | 1,042 |
| — 其他 | 1,077 | 1,178 |
| | <u>271,241</u> | <u>218,860</u> |

根據發票日期呈列之本集團有關研發開支的應付款項於報告期末的賬齡分析如下：

| | 於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核) | 於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核) |
|--------|------------------------------------|------------------------------------|
| 0至30天 | 39,247 | 43,327 |
| 31至60天 | 10,387 | 780 |
| 61至90天 | 144,161 | 4 |
| 超過90天 | 9,027 | — |
| | <u>202,822</u> | <u>44,111</u> |

管理層討論及分析

概覽

自我們成立以來，我們一直恪守使命，通過由患者洞察所驅動的突破性創新應對我們當前時代最嚴峻的公共衛生挑戰。隨著本公司進入下一個發展階段，我們的全球化領導團隊已得到擴充，擁有了具備廣泛專長的多元化人才。於本年初，Karen D. Neuendorff女士獲委任為首席人力官，旨在促進本公司以人為本的人力資源舉措。於2022年7月，Susannah Cantrell博士加入本公司，擔任首席業務官。隨著我們擴展公共衛生需求項目，我們將充分發揮其20年來的醫療及生物技術產業經驗（涵蓋我們的全球產品管線策略、銷售、運營、營銷及新產品商業化），我們對此倍感振奮。於本月，我們亦歡迎Eleanor (Ellee) de Groot博士擔任我們的高級副總裁、首席技術官，及隨著我們對CNS核心項目（該項目重點關注具有產後抑鬱症初期適應症及患有重度抑鬱症的患者的精神健康）開展更深入的研究，我們歡迎Aleksandar Skuban博士加入我們擔任副總裁、CNS疾病治療領域負責人。

隨著上述人才加入我們的領導團隊，我們已準備好利用各高管獨有的領導技能及行業經驗，全面執行我們廣泛的治療領域開發策略。為實現此願景，我們將藉助我們的業務模式（自主研發與授權引進相結合）以積極推進臨床項目。我們的跨境有機運營模式是我們的競爭優勢之一並能使我們加速鎖定商業化的機會。藉助我們在兩個地區的佈局，我們能藉助各自優勢加速發現、開發及交付有潛力改善世界各地患者健康的創新藥物。

通過團結協作，目標一致，我們中國的重點項目策略性地專注於HBV功能性治療法項目，原因是我們看到此領域存在為該地區患者帶來重大且有意義的治療影響的機會。此外，我們近期在中國還將COVID-19長效抗體聯合療法推進至商業化上市。在美國，我們利用強大的自主研發能力，重點推進自主研發的CNS和HIV項目。

我們的頭部項目旨在尋找慢性HBV感染的功能性治療方案，該疾病在中國對健康有顯著的影響。這是我們最尖端的項目之一，我們自合作夥伴Vir及VBI獲得豐富的授權引進資產管線，並持有相關資產在大中華區的開發及商業化權利。新引入的BR11-877（亦稱為VIR-3434）進一步強化了我們核心HBV資產組合，通過Vir目前主導的研究表明，其是一種具有巨大潛力的強大HBV中和單克隆抗體。憑藉我們強大的HBV資產，我們已準備好成為找到HBV功能性治療的領先者，從而為我們帶來產品率先面市的潛在優勢。

為應對前所未有的全球COVID-19疫情，並實現我們對解決公共衛生難題的承諾，我們已研發用於治療COVID-19的長效中和抗體雞尾酒療法。繼於2021年12月獲得監管批准後，我們於2022年7月成功將中和抗體商業化上市，並完成首批配送及首劑處方。我們與中國的領先經銷商企業緊密合作，通過廣泛的藥品營銷、全國配送渠道網絡及全面醫院準入，進一步強化並推進短期及長期的商業化進程。

為應對全球HIV感染，我們正在研發一種適用於HIV患者的長效及每週一次的單片治療方案，初步重點市場為美國。我們已收到美國FDA的初步回覆（當中概述了解除暫停臨床試驗的要求），並正在進行進一步的澄清工作。

就MDR/XDR項目而言，我們的合作夥伴在美國全力推進其臨床開發項目，而我們保持與其緊密合作，以跟進並知曉我們授權引進的治療候選藥物的戰略開發情況，便於在中國進行後續開發。

作為公共衛生的重要目標領域，眾所周知抑鬱會帶來沉重的社會負擔。其不僅常見於CNS疾病患者，在患有其他慢性疾病的患者中也很常見。於2022年上半年，我們持續建設我們的自有研發團隊，以推進BRII-296用於產後抑鬱的防治以及BRII-297用於各種焦慮障礙及抑鬱症的治療。我們計劃於2022年第四季度啟動BRII-297的1期臨床研究。

2020年及2021年，我們迅速調整工作方向，以滿足COVID-19及其變異株引發的巨大全球需求。我們迅速通過臨床及監管程序，取得BLA批准並於27個月內商業化上市。接下來，我們將發揚我們在COVID-19項目取得的經驗，拓展並推進其他為滿足公共衛生需求的臨床項目，以期為患者及衛生社區帶來可靠且有意義的長期治療解決方案。根據我們2022年上半年的戰略優先項目，我們致力於：

- 推進BRII-179 (VBI-2601)與BRII-835 (VIR-2218)聯合療法（治療性疫苗及siRNA的聯合療法）及BRII-179 (VBI-2601)和PEG-IFN- α 聯合療法（對接受PEG-IFN- α 和NRTI治療的HBV感染患者使用的治療性疫苗），為大中華區提供HBV感染功能性治癒方案；
- 在我們新加入的CNS疾病治療領域負責人的帶領下，進一步推進BRII-296用於防治產後抑鬱以及BRII-297用於治療各種焦慮障礙及抑鬱症的臨床開發；
- 確保長效安巴韋單抗／羅米司韋單抗抗體的商業化供應充足並擴大我們產品在其他國家的可及性；
- 通過自主研發及其他授權引進等選擇擴大我們的管線。通過授權引進在中國使用的療法的許可和將自主開發的候選療法在國際市場對外授權使用，探索加快全球監管批准的業務發展機會；及
- 繼續擴大我們在中國和美國的組織規模，以支持我們的業務發展，並於強大的文化基礎之上建立以患者為中心／以人為本的全球戰略，以履行我們應對全球公共衛生領域最嚴峻挑戰的使命。

產品管線概要

我們已經建立逾10個創新候選產品管線，重點關注傳染病和精神疾病。在我們強大的臨床管線的基礎上，我們保留從合作夥伴處授權引進兩個額外創新項目的選擇權。

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

下表載列截至本公告日期，我們主要候選產品的狀態：

| 適應症 | 項目 | 臨床前階段 | IND | 臨床1期 | 臨床2期 | 臨床3期 | 註冊批准 | 註冊監管機構 | 權益歸屬 | 合作夥伴 | |
|-------------------|---|-------|-----|------|------|------|---------------|--------|-----------|------|-----------------|
| 傳染性疾病領域 | | | | | | | | | | | |
| 乙型肝炎 | BRII-179 (VBI-2601)/BRII-835 (VIR-2218) 聯合療法 | | | | | | | | 國家藥監局 | 大中華區 | |
| | BRII-179 (VBI-2601)/PEG-IFN-α 聯合療法 | | | | | | | | 國家藥監局 | 大中華區 | |
| | BRII-877 (VIR-3434) ⁽¹⁾ | | | | | | | | 國家藥監局 | 大中華區 | |
| 新型冠狀病毒肺炎 | 安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法 ⁽²⁾ (此前稱 BRII-196/BRII-198) | | | | | | 中國BLA獲批及商業化上市 | | 國家藥監局／FDA | 全球 | |
| 人類免疫缺陷病毒感染 | BRII-778 | | | | | | | | FDA | 全球 | 內部研發 |
| | BRII-732 ⁽³⁾ | | | | | | | | FDA | 全球 | 內部研發 |
| 多重耐藥／廣泛耐藥革蘭氏陰性菌感染 | BRII-636 ⁽⁴⁾ (OMNIVance [®]) | | | | | | | | FDA | 大中華區 | |
| | BRII-672 ⁽⁴⁾ (ORAvance [™]) | | | | | | | | FDA | 大中華區 | |
| | BRII-693 ⁽⁴⁾ (QPX-9003) | | | | | | | | FDA | 大中華區 | |
| 非結核分枝桿菌 | BRII-658 ⁽⁴⁾ (Epetraborole) | | | | | | | | FDA | 大中華區 | AN2Therapeutics |
| 中樞神經系統疾病領域 | | | | | | | | | | | |
| 產後抑鬱症 | BRII-296 | | | | | | | | FDA | 全球 | 內部研發 |
| 產後抑鬱症預防 | BRII-296 | | | | | | | | FDA | 全球 | 內部研發 |
| 焦慮障礙及抑鬱症 | BRII-297 | | | | | | | | FDA | 全球 | 內部研發 |

附註：

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

截至本公告日期，我們有逾10種候選產品，包括授權引進和自主研發的候選藥物組合。我們擁有全球權益的自主研發候選藥物包括：

- 安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法，用於治療COVID-19（全球權利由我們及我們非全資附屬公司騰盛華創共同擁有）；
- BRII-778及BRII-732，用於治療HIV；
- BRII-296，用於治療PPD/MDD；及
- BRII-297，用於治療各種焦慮障礙及抑鬱症。

我們在大中華區擁有權利的授權引進候選藥物包括：

- BRII-179 (VBI-2601)、BRII-835 (VIR-2218)及BRII-877 (VIR-3434)，用於開發HBV的功能性治癒；
- BRII-636、BRII-672及BRII-693，用於治療MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染；及
- BRII-658，用於治療MDR/XDR結核病及NTM，初步治療重點為治療難治性鳥分枝桿菌複合群肺病。

業務回顧

於2022年上半年，我們迅速推進產品管線及業務運營。特別是，我們於中國推出首個COVID-19商業化產品，並推進治療HBV、HIV、MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染或NTM感染及PPD/MDD或其他焦慮障礙及抑鬱症的項目，以及深度擴充高管領導團隊。我們於本公告日期的主要成就以及我們計劃的後續和即將取得的里程碑包括：

我們的候選產品

HBV功能性治癒項目（自VBI Vaccines Inc.及Vir Biotechnology, Inc.獲得授權，中國團隊核心項目）

為治療HBV，我們目前正在研發BRII-179 (VBI-2601)（一種HBV特異性B細胞及T細胞免疫治療的疫苗候選物）及BRII-835 (VIR-2218)（一種實驗性靶向HBV的siRNA），具有刺激有效免疫應答的潛力，並對HBV具有直接的抗病毒活性。我們持有於大中華區開發及商業化BRII-179 (VBI-2601)、BRII-835 (VIR-2218)及BRII-877 (VIR-3434)的專有權。我們正專注於開發BRII-179 (VBI-2601)與BRII-835 (VIR-2218)聯合療法作為潛在的HBV功能性治癒方案。

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

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

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

於2022年2月，BRII-179 (VBI-2601)/BRII-835 (VIR-2218)的2期多區域臨床試驗聯合療法研究已完成90名亞太區患者入組。

後續成就及未來數據結果

- 預計患者將在2022年第三季度完成MRCT聯合療法2期研究療程，並預計於2022年底公佈中期頂線數據。
- 如該聯合療法研究取得積極結果，我們計劃在2023年與CDE啟動關鍵性研究的IND前討論。

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

BRII-179 (VBI-2601)：作為我們最先進的治療候選產品之一，BRII-179 (VBI-2601)是一種新型的基於蛋白質重組的HBV免疫治療的候選疫苗藥物。我們於2018年12月從VBI引進BRII-179 (VBI-2601)大中華區授權。該治療候選疫苗建立在VBI預防性HBV候選疫苗的3抗原構象基礎上，Th-1增強佐劑誘導B細胞和T細胞免疫應答。

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

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 2期聯合療法研究分兩部分進行，其中2a期持續進行患者入組。2a期旨在確定BRII-179 (VBI-2601)與PEG-IFN- α + NRTI治療聯合用藥在大約120名患者中的療效和安全性。在2b期，該研究將擴大到480名患者，以評估接受BRII-179 (VBI-2601)與PEG-IFN- α + NRTI聯合治療後實現功能性治癒(定義為低於檢測下限的HBsAg水平及對HBV DNA持續抑制)的患者比例。

後續成就及未來數據結果

- 該研究第一部分(約120名患者的2a期)的患者入組預計在2022年第四季度完成。
- 預計於2023年上半年公佈頂線數據結果。

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

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 於2022年3月，我們在2022年亞太肝臟研究學會會議上展示了在核苷類療法基礎上進行BRII-835 (VIR-2218)給藥的安全性和抗病毒活性的2期中國研究結果。BRII-835 (VIR-2218)兩次給藥後，此試驗中的HBeAg陰性和HBeAg陽性中國慢性HBV感染患者的血清HBsAg水平呈劑量依賴性降低，這與之前在其他人種／種族中的研究結果一致。
- 合作夥伴Vir於2022年6月在國際肝臟大會上展示的數據表明，延長每月BRII-835 (VIR-2218)的治療時間可使慢性HBV感染患者的HBsAg水平呈更顯著、更持久的減少。

後續成就及未來數據結果

- 預計將於2022年下半年獲得由Vir領導的BRII-835 (VIR-2218)聯合PEG-IFN- α 的2期研究的其他數據。

BRII-877 (VIR-3434) (由Vir開展的研究)：BRII-877(VIR-3434)是一種皮下注射的研究性HBV中和單克隆抗體，旨在阻斷所有10種基因型的HBV進入肝細胞並降低血液中病毒顆粒和亞病毒顆粒的水平。BRII-877(VIR-3434)結合了Xencor的Xtend™和其他Fc技術，通過這些改造有希望在感染患者中作為針對HBV的T細胞疫苗，並具有延長的半衰期。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 於2022年6月在國際肝臟大會上展示的由Vir領導的1期單藥治療研究數據表明，在BRII-877 (VIR-3434)單劑給藥後，HBsAg水平呈劑量依賴性降低。
- 在HBsAg低於3,000 IU/mL的病毒學抑制患者中，接受單劑6 mg至75 mg的BRII-877 (VIR-3434)給藥可使多數患者的HBsAg快速降低，幅度超過1 log₁₀ IU/mL。單劑BRII-877 (VIR-3434)給藥並無出現臨床重大安全信號；所有不良事件為1至2級。該等數據支持BRII-877 (VIR-3434)有潛力將為慢性HBV感染的功能性治癒帶來有意義的作用。
- 於2022年7月，我們宣佈，本公司行使選擇權，授權引進BRII-877 (VIR-3434)在大中華區的獨家開發及商業化權利，作為與Vir更廣泛合作的一部分。

後續成就及未來數據結果

- 我們計劃在2022年底前，請求與中國CDE進行BRII-877 (VIR-3434)的1期研究的IND前會議。

BRII-835 (VIR-2218)和BRII-877 (VIR-3434)聯合療法

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 合作夥伴Vir於2022年4月分享了其2期MARCH研究A部分令人鼓舞的數據，其表明BRII-835 (VIR-2218)和BRII-877 (VIR-3434)有相互疊加作用，可降低HBsAg，且至今並無報告藥物相關安全信號。

後續成就及未來數據結果

- 預計於本年底獲得評估BRII-835 (VIR-2218)和BRII-877 (VIR-3434)聯合療法的安全性、藥代動力學及HBsAg抑制性的2期MARCH研究的第一組 (A部分) 的其他數據。
- 2期MARCH試驗B部分已於2022年第二季度啟動，其將在每四周進行BRII-877 (VIR-3434)給藥的情況下，評估其他組情況，以此確定劑量和治療時長，及評估聯合PEG-IFN- α 治療的三聯雞尾酒療法。

COVID-19項目 (通過我們的附屬公司騰盛華創與清華大學和深圳市第三人民醫院進行共同研發。中國團隊核心項目)

安巴韋單抗／羅米司韋單抗是從新型冠狀病毒肺炎康復期患者中獲得的非競爭性SARS-CoV-2單克隆中和抗體，特別應用了生物工程技術以降低抗體介導依賴性增強作用的風險，並延長血漿半衰期以獲得更長久的治療效果。

長效安巴韋單抗／羅米司韋單抗雞尾酒療法於2021年12月獲得中國國家藥監局上市批准，通過以靜脈輸注，兩種藥物序貫給藥的方式，用於治療輕型和普通型且伴有進展為重型 (包括住院或死亡) 高風險因素的成人和青少年 (12-17歲，體重 ≥ 40 kg) 新型冠狀病毒感染患者。其中青少年 (12-17歲，體重 ≥ 40 kg) 適應症人群為附條件批准。安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法於2022年3月獲國家衛生健康委員會批准納入《新型冠狀病毒肺炎診療方案 (試行第九版)》，用於治療新冠肺炎。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 我們已完成由鐘南山教授作為主要研究員牽頭的安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法 (此前稱為BRII-196和BRII-198聯合療法) 的2期研究。數據顯示，聯合療法在中國重症和非重症COVID-19患者中，安全性和耐受性通常較好。可觀察到良好療效數據，這與ACTIV-2研究觀察到的結果一致。

- 隨著COVID-19的持續演變，我們採用表達了奧密克戎亞型變異株全長突刺蛋白的嵌合毒樣顆粒(VLP)及活病毒完成了對奧密克戎變異株的中和活性評估。多個獨立實驗室的實驗檢測數據表明，本公司的長效安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法對之前所有廣受關注的變異株及奧密克戎亞型變異株均保持中和活性，包括以下常見類型：B.1.1.7(阿爾法(Alpha))、B.1.351(貝塔(Beta))、P.1(伽馬(Gamma))、B.1.429(伊普西龍(Epsilon))、B.1.617.2(德爾塔(Delta))、AY.4.2(德爾塔+(Delta Plus))、C.37(拉姆達(Lambda))、B.1.621(繆(Mu))、B.1.1.529(奧密克戎(Omicron))，以及BA.1.1、BA.2、BA.2.12.1和BA.4/5(奧密克戎亞型變異株)。
- 長效安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法於2022年3月獲國家衛生健康委員會加入《新型冠狀病毒肺炎診療方案(試行第九版)》。
- 在完成GMP符合性檢查後，長效安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法於2022年7月在中國商業化上市。
- 我們宣佈分別於2022年3月及7月與國藥控股和華潤醫藥商業達成戰略合作，以推進COVID-19長效中和抗體療法在中國的商業化進程。

後續成就及未來數據結果

- 本公司遞交的安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法的美國緊急使用授權現正由美國FDA審核。
- 由廣州醫科大學附屬第一醫院正在籌劃一項研究者發起的隨機、單盲、安慰劑對照2期研究，旨在評估免疫缺陷人群中單克隆中和抗體療法安巴韋單抗／羅米司韋單抗單次輸注後經增強後的SARS-CoV-2特異性免疫水平。

中樞神經系統疾病項目(自主研發。美國團隊核心項目)

我們正在開發BRII-296及BRII-297以應對與目前治療PPD/MDD及其他焦慮障礙或抑鬱症的有關挑戰。我們利用從研發長效療法中獲得的見解及藥物組方應用的特有技術來實現。在該療法中，給藥的便利性及患者依從性對於潛在的治療成功至關重要。

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

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 我們正在研究將BRII-296用於重度產後抑鬱症(PPD)或具有高風險患產後抑鬱症的患者。由於目前尚無已獲批的產後抑鬱症預防療法，我們認為BRII-296有潛力改變產後抑鬱症治療和預防的模式。
- 我們正在進行BRII-296的1期SAD研究。

後續成就及未來數據結果

- 我們預計將於2022年第三季度完成入組。初步安全性、耐受性及PK數據將於今年下半年的科學會議上公佈。
- 我們已請求與美國FDA舉行C類會議，以調整我們有關PPD治療和預防的臨床開發計劃。我們的目標是在2022年底之前啟動PPD治療研究。

BRII-297：BRII-297是一項自主研發的新化學實體。我們正在開發BRII-297用於治療各種焦慮障礙及抑鬱症。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 我們正在開展將BRII-297用於各種焦慮障礙和抑鬱症的IND籌備研究。

後續成就及未來數據結果

- 我們計劃於2022年第四季度啟動BRII-297的1期臨床研究。

HIV項目(自主研發。美國團隊核心項目)

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

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

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 我們於2022年6月完成了BRII-778 1期SAD/MAD試驗的最終臨床研究報告。

後續成就及未來數據結果

- 本次研究的安全性、耐受性及藥物代謝動力學數據將於2022年10月的美國傳染病學會會議(IDWeek Conferenc)上公佈。

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

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 我們已於2022年5月完成BRII-732的SAD/MAD 1期臨床研究。
- 我們已收到美國FDA的初步回覆（當中概述了解除暫停臨床試驗的要求），並正在進行進一步的澄清工作。我們正在與美國FDA密切合作，以使我們就islatravir相關研究中確定的安全性信號的理解保持一致。

後續成就及未來數據結果

- 我們計劃於2022年10月的美國傳染病學會會議上公佈SAD/MAD 1期臨床研究的安全性、耐受性及PK數據。
- 長期毒理學數據將於2022年底獲得，為支持重啟臨床工作提供額外證據。
- 我們將繼續與美國FDA積極溝通，以討論我們對BRII-732的進一步研究與開發計劃。我們的目標是於2022年解除暫停臨床試驗並繼續開發我們每週口服一次的BRII-732和BRII-778聯合療法。

MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染項目（自Qpex獲得授權。中國團隊核心項目）

我們正在與合作夥伴Qpex合作開發我們的MDR/XDR療法，作為其全球開發計劃的一部分。我們負責大中華區的開發及監管活動，而Qpex負責大中華區以外的所有開發及監管活動。Qpex正在同時推進BRII-636、BRII-672及BRII-693項目，目標是當我們預期各項目將推進至全球研究3期時，中國將作為全球研究的一部分加入。BRII-636、BRII-672和BRII-693候選藥物均獲得了美國FDA的QIDP資格認定，未來可能會獲益。我們正與Qpex合作，以推進OMNIvance®（BRII-636（廣譜BLI）與靜脈注射β-內酰胺類抗生素聯合使用）及ORAvance™（BRII-672（廣譜BLI）與口服β-內酰胺類抗生素聯合使用），以及BRII-693（新型脂肽靜脈注射抗生素）的研究進展以治療細菌感染，於該領域中，對新抗生素治療的需求非常迫切。

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

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 於2022年初，我們的合作夥伴Qpex宣佈BRII-636 (INN: xeruborbactam)被美國FDA授予合格傳染病產品(QIDP)資格認定。
- Qpex已完成首次人體1期研究及藥物相互作用研究的入組。

後續成就及未來數據結果

- 1期研究結果預計將由Qpex於2022年第四季度的科學會議上公佈。
- 我們將適時向中國國家藥監局提交IND申請。

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

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 2022年初，Qpex宣佈BRII-672獲美國FDA授予QIDP資格認定，且其1期研究正在進行並有望按期完成。

後續成就及未來數據結果

- 我們將適時向中國國家藥監局提交IND申請。

BRII-693 (QPX-9003)：BRII-693是新型合成脂肽，與目前可用的多黏菌素相比，其體外及體內藥效增強及安全性提升，已成為一種開發候選藥物。BRII-693有潛力代表多黏菌素類醫院（靜脈注射）抗生素的顯著進步。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 2022年初，Qpex宣佈BRII-693獲美國FDA授予QIDP資格認定。
- 已經完成首次人體1期臨床研究的入組（包括一組中國受試者）。

後續成就及未來數據結果

- Qpex預計將在2022年第四季度分享頂線數據。
- 我們將適時向中國國家藥監局提交IND申請。

MDR/XDR結核病分枝桿菌及非結核病分枝桿菌項目（自AN2獲得授權。中國團隊核心項目）

我們正與AN2就結核病分枝桿菌及非結核病分枝桿菌合作開發epetraborole (BRII-658)。Epetraborole (BRII-658)為一種新型抗生素，在1b期試驗中已顯示出對分枝桿菌和其他細菌性的病原體具有強效和廣譜活性。AN2正在對epetraborole (BRII-658)開展治療難治性MAC肺病的關鍵性2/3期臨床試驗。我們持有在大中華區開發、製造及商業化epetraborole (BRII-658)的許可。

BRII-658 (epetraborole)：BRII-658是一種具有新型作用機制的抗生素。其為一種含硼、可口服的分枝桿菌亮氨酸—轉運核糖核酸合成酶小分子抑制劑，或LeuRS，一種可抑制蛋白質合成的酶。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

BRII-658 (epetraborole)

- 2022年6月，AN2啟動了治療難治性MAC肺病的關鍵性2/3期臨床試驗的患者篩選。

後續成就及未來數據結果

- AN2已完成在日本的1期橋接性研究的入組，頂線數據有待公佈。

其他公司發展

- 我們增聘Susannah Cantrell博士擔任首席業務官、Eleanor (Ellee) de Groot博士擔任高級副總裁、首席技術官、Karen D. Neuendorff女士擔任首席人力官及Aleksandar Skuban博士擔任副總裁、CNS疾病治療領域負責人，從而擴大了多元化的全球化高管團隊。該等成就卓著的行業高管均擁有成功領導國際團隊的傑出往績。
- 於2022年5月，本公司被納入MSCI中國小型股指數。該指數旨在衡量中國市場小盤股的表現，被國際金融界廣泛認可，是全球機構投資者尋求優化其投資組合的基準。
- 於2022年4月，我們發佈首份ESG報告以及2021年年度報告。我們致力於通過突破性的創新和洞察，以及提高創新藥物的可及性，應對最嚴峻的公共衛生挑戰。我們已正式進入患者權益倡導領域，並將患者權益倡導納入我們幫助全球患者工作的各個方面。我們以患者為中心的計劃，旨在讓倡導者適當地參與我們的藥物發現和開發流程，該項計劃取得了重大進展，且我們將繼續於2022年取得更多進展。我們更加注重環保並秉承綠色經營理念。
- 我們贊助了20/20 Mom Annual Forum、Maternal Mental Health Now、第35屆Annual Postpartum Support International Conference及2022年Black Maternal & Mental Health Summit。參與這些活動有助於本公司培養與患者、護理工作者及支持患者的特定疾病非營利機構之間的關係。我們認為，此舉措對確保公司從研發到商業化的各個職能部門都能瞭解患者的心聲至關重要。

有關我們如何努力讓世界和本公司變得更美好的更多資料，請參閱本公司網站上的2021年ESG報告。

研發

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

於我們針對何種疾病進行研究時，患者的需求發揮著不可或缺的作用。目前，我們的資產組合旨在為影響越來越多傳染病及精神疾病患者的流行疾病尋找更可行的解決方案。我們有意針對我們對患者的需求或偏好有清晰洞察的疾病。

我們團隊根據美國與中國不同側重的疾病適應症將開發項目進行地理上地劃分，以此更好地利用我們的能力並創造額外競爭優勢。在美國，我們正研發HIV及早期CNS項目。在中國，憑藉合作夥伴的臨床數據我們更快地進行臨床開發，或參與後期全球研究，重點項目為HBV、COVID-19及MDR/XDR。中國亦是我們保持更為緊密監管渠道及商業團隊之地。我們的COVID-19中和抗體聯合療法的快速批准及商業化是我們的國際團隊如何進行合作的極佳範例。雖然目前美國及中國團隊專注於不同的治療領域，但我們於運營且為患者提供世界一流的藥物的共同願景上是一致的。

我們的研發合作及自主研發能力，有助我們在全球範圍內採集適合中國及全球市場的創新療法。憑藉我們的自主研發能力、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組合。此外，我們與全球製藥及生物技術公司、領先的CRO、CMO、CDMO、研究機構及其他戰略合作夥伴擁有研發合作關係。我們的跨境有機運營模式是我們的競爭優勢之一，我們計劃拓展這一實力和增加組織容納力。隨著我們抑鬱症管線計劃擴展，我們可能會考慮建立更多的實驗室，為我們的國際目標服務，例如提升我們的美國實力。

我們的自主研發能力由行業資深人士領導，他們向公司傳授從藥物發現到商業化的大量製藥經驗。我們的領導包括首席執行官Zhi Hong博士；大中華區總裁兼總經理羅永慶先生；首席醫學官Li Yan博士；藥物化學部高級副總裁兼主任Lianhong Xu博士；製藥研發部高級副總裁兼主任Qing Zhu博士；美國市場準入和患者倡導部高級副總裁兼主任Coy Stout先生；及傳染病治療領域副總裁兼主任David Margolis博士。

於本年度上半年，我們於高級管理團隊中增加了四名領導人，旨在擴大及深化管理範圍。該等聘任包括增聘Susannah Cantrell博士擔任首席業務官、Eleanor (Ellee) de Groot博士擔任高級副總裁、首席技術官、Karen D. Neuendorff女士擔任首席人力官及Aleksandar Skuban博士擔任副總裁、CNS疾病治療領域負責人。這些成就卓著的行業高管均擁有成功領導國際團隊的傑出往績。

Susannah Cantrell博士於2022年7月加入我們的團隊，擔任首席業務官。其為我們帶來逾20年的醫療及生物技術產業經驗（涵蓋全球產品管線策略、銷售、運營、營銷及新產品商業化）。其此前的職位包括於Second Genome, Inc.、Tricida, Inc.及Gilead Sciences, Inc.所擔任的高級管理領導職位。

Eleanor (Ellee) de Groot博士於2022年8月加入本公司。其在領導成長型生物技術公司的全球運營方面擁有超過二十年的經驗，涵蓋從早期到晚期臨床開發以及商業規模生產等各個階段。

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

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

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

Aleksandar Skuban博士加入我們以領導我們的CNS項目開發，帶來了其超過25年的全球醫藥研發經驗。彼擁有廣泛的醫學、科學及商業領導方面的卓越成就，包括領導專注於中樞神經系統疾病的30多項治療領域研究，涵蓋從早期的概念驗證到獲得積極的註冊成果。

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

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

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

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

憑藉於業界享有盛譽的廣受尊崇的董事會成員，我們的研發流程及候選藥物選擇得到了領先專家團隊的指導。多元化的董事會成員掌握了跨科學及企業管理多個學科的卓越行業經驗，包括於大型生物製藥公司擔任領導職務、於傳染病領域的專長以及通過臨床開發、監管審查及商業化進程成功引入生物候選藥物的往績。

通過設計，我們多管齊下的研發策略包含每年會隨項目數量及規模而有所不同的研發費用。截至2022年上半年，我們的研發費用為人民幣258.5百萬元。我們擬繼續利用我們的技術及研發能力來拓展我們的生命科學研究、應用能力以及候選產品組合。

未來發展

我們的使命是為服務不足的市場開發和帶來變革性療法，滿足重大的公共衛生需求，成為傳染病和中樞神經系統疾病解決方案的領導者。

於2022年，我們高度關注我們中國HBV的核心開發項目（我們是該領域的行業領導者），以及我們的抑鬱症治療項目，我們正在加速抑鬱症的臨床開發，特別是在美國的PPD項目。

2020年及2021年，我們迅速調整工作方向，以滿足COVID-19及其變異株引發的巨大全球需求。我們能夠迅速通過臨床、監管及商業化流程，以在27個月內讓產品面市。接下來，我們將發揚我們COVID-19項目取得的經驗，拓展並推進其他公共衛生需求臨床項目，以期為患者及衛生社區帶來可靠且有意義的長期治療解決方案。

我們於2022年下半年的戰略優先項目是：

- 推進BRII-179 (VBI-2601)和BRII-835 (VIR-2218)聯合療法（設計的治療疫苗和siRNA聯合療法）和BRII-179 (VBI-2601)與PEG-IFN- α 聯合療法（對接受PEG-IFN- α 和NRTI治療的HBV感染患者使用的治療疫苗），為大中華區提供HBV感染功能性治癒方案；
- 在我們新加入的CNS疾病治療領域負責人的帶領下，持續推進BRII-296用於防治產後抑鬱以及BRII-297用於治療各種焦慮障礙及抑鬱症的臨床開發；
- 確保長效安巴韋單抗／羅米司韋單抗抗體的商業化供應充足並擴大我們產品在其他國家的可及性；
- 通過自主研發及其他授權引進等選擇擴大我們的管線。通過授權引進在中國使用的療法的許可和將內部開發的候選療法許可在國際市場對外授權使用，探索加快全球監管批准的業務發展機會；及
- 繼續擴大我們在中國和美國的組織規模，以支持我們的業務發展，並於強大的文化基礎之上建立以患者為中心／以人為本的全球戰略，以履行我們應對全球公共衛生領域最嚴峻挑戰的使命。

商業化

我們為我們的候選管線保留了在大中華區引進授權以及全球權益的組合設置。

我們的COVID-19抗體雞尾酒療法安巴韋單抗／羅米司韋單抗於2022年7月商業化。不久後，騰盛華創與華潤醫藥商業達成戰略合作，雙方共同推進長效單克隆中和抗體療法安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法的藥品儲備、渠道分銷及醫院準入。雙方將共同努力確保提供及時的藥物供應，支持中國COVID-19疫情防控。該項合作亦將探索其他創新業務合作，以擴大聯合療法在中國的可及性。

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

隨著我們的管線的成熟，我們將進一步評估各種候選藥物的戰略商業化。

期後事件

於2022年7月4日，本公司宣佈，作為與Vir更廣泛合作的一部分，本公司行使其選擇權，獲得BR11-877(VIR-3434)（一種靶向HBV的廣泛中和單克隆抗體）在大中華區的獨家開發和商業化權利。

詳情請參閱本公司日期為2022年7月4日的公告。

財務回顧

1. 其他收入

| | 截至6月30日止六個月 | |
|--------|--------------------------|--------------------------|
| | 2022年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 (未經審核) |
| 政府補貼 | 27,885 | 45,660 |
| 銀行利息收入 | 10,343 | 620 |
| 總計 | <u>38,228</u> | <u>46,280</u> |

其他收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣46.3百萬元減少人民幣8.1百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣38.2百萬元。此乃主要由於確認的政府補貼收入減少人民幣17.8百萬元。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。政府補貼收入減少部分被銀行利息收入增加人民幣9.7百萬元所抵銷。銀行利息收入增加主要由於全球發售後銀行和現金結餘增加。

2. 其他收益及虧損

我們的其他收益及虧損由截至2021年6月30日止六個月的虧損人民幣9,000元減少人民幣34.0百萬元至截至2022年6月30日止六個月的虧損人民幣34.0百萬元。該減少乃主要由於以外幣計值的金融資產的賬面值的外匯匯率貶值所產生的差額。

3. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值虧損

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值虧損由截至2021年6月30日止六個月的人民幣2,751.6百萬元減少人民幣2,751.6百萬元至截至2022年6月30日止六個月的零。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包括我們期內的已發行或流通在外的A系列、B系列及C系列優先股。虧損金額指優先股公允價值的增加。

於2021年7月全球發售結束後，所有優先股均自動轉換為股份後，我們概無確認此等優先股的公允價值變動所產生的任何收益或虧損。

4. 以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的權益工具公允價值(虧損)收益

我們以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的權益工具公允價值(虧損)收益由截至2021年6月30日止六個月的收益人民幣8.9百萬元減少人民幣31.7百萬元至截至2022年6月30日止六個月的虧損人民幣22.8百萬元。該等款項指以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的權益工具(為於美國上市的生物製藥公司的上市股權投資)的公允價值減少。此減少乃主要由於市場報價下降。

5. 研發開支

| | 截至6月30日止六個月 | |
|---------|--------------------------|--------------------------|
| | 2022年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 (未經審核) |
| 第三方合約成本 | 168,357 | 99,678 |
| 僱員成本 | 80,223 | 49,673 |
| 許可費 | 6,487 | 6,476 |
| 攤銷 | 1,358 | 1,358 |
| 其他 | 2,059 | 426 |
| 總計 | <u>258,484</u> | <u>157,611</u> |

我們的研發開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣157.6百萬元增加人民幣100.9百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣258.5百萬元。此增加乃主要由於第三方合約成本增加人民幣68.7百萬元，此乃主要由於在中國就我們的安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法進行藥品生產質量管理規範相關活動。此外，因報告期內研發員工人數增加，員工成本增加人民幣30.6百萬元。

6. 行政開支

| | 截至6月30日止六個月 | |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| | 2022年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 (未經審核) |
| 僱員成本 | 63,222 | 44,910 |
| 專業費 | 15,751 | 6,833 |
| 折舊及攤銷 | 6,956 | 6,564 |
| 辦公室開支 | 2,088 | 1,368 |
| 其他 | 7,450 | 8,315 |
| 總計 | <u>95,467</u> | <u>67,990</u> |

我們的行政開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣68.0百萬元增加人民幣27.5百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣95.5百萬元。此乃主要由於僱員成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣44.9百萬元增加人民幣18.3百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣63.2百萬元。此增加主要歸因於僱員人數的增加以及僱員的股份薪酬開支的增加。此外，專業費增加人民幣8.9百萬元，主要是由於全球發售後作為一間上市公司的專業服務需求。

7. 銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支主要包括僱員相關成本及安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法上市前活動開支。為更好支持新產品的上市及分銷，我們成立了一支商業團隊。

8. 流動資金及資本資源

於2022年6月30日，我們的銀行和現金結餘（包括受限制銀行存款和定期存款）由2021年12月31日的人民幣3,355.1百萬元減至人民幣3,221.9百萬元。此減少乃主要由於日常營運及第三方合約成本支出。

9. 非國際財務報告準則計量

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

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

下表載列所示期間虧損與經調整虧損的對賬：

| | 截至6月30日止六個月 | |
|-------------------|------------------|------------------|
| | 2022年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | (未經審核) | (未經審核) |
| 期內虧損 | (365,614) | (2,953,579) |
| 加： | | |
| 以股份為基礎的薪酬 | 53,988 | 27,391 |
| 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 | - | 2,751,575 |
| 上市開支 | - | 21,781 |
| | <u>(311,626)</u> | <u>(152,832)</u> |
| 期內經調整虧損 | <u>(311,626)</u> | <u>(152,832)</u> |

下表載列所示期間研發開支與經調整研發開支的對賬：

| | 截至6月30日止六個月 | |
|-----------|------------------|------------------|
| | 2022年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | (未經審核) | (未經審核) |
| 期內研發開支 | (258,484) | (157,611) |
| 加： | | |
| 以股份為基礎的薪酬 | 22,082 | 5,252 |
| | <u>(236,402)</u> | <u>(152,359)</u> |
| 期內經調整研發開支 | <u>(236,402)</u> | <u>(152,359)</u> |

下表載列所示期間行政開支與經調整行政開支的對賬：

| | 截至6月30日止六個月 | |
|-----------|--------------------------|--------------------------|
| | 2022年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 (未經審核) |
| 期內行政開支 | (95,467) | (67,990) |
| 加： | | |
| 以股份為基礎的薪酬 | <u>25,901</u> | <u>22,139</u> |
| 期內經調整行政開支 | <u><u>(69,566)</u></u> | <u><u>(45,851)</u></u> |

下表載列所示期間銷售及營銷開支與經調整銷售及營銷開支的對賬：

| | 截至6月30日止六個月 | |
|-----------|--------------------------|--------------------------|
| | 2022年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 (未經審核) |
| 期內銷售及營銷開支 | (15,376) | — |
| 加： | | |
| 以股份為基礎的薪酬 | <u>6,005</u> | <u>—</u> |
| 期內經調整行政開支 | <u><u>(9,371)</u></u> | <u><u>—</u></u> |

10. 主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

| | 於2022年 6月30日 | 於2021年 12月31日 |
|-----------------------|-----------------|------------------|
| 流動比率 ⁽¹⁾ | 1,068% | 1,216% |
| 資產負債比率 ⁽²⁾ | 無意義 | 無意義 |

(1) 流動比率按截至同日的流動資產除以流動負債計算。流動比率減少主要由於日常營運及第三方合約成本支出現金結餘減少。

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

11. 債務

借款

於2022年6月30日，本集團並無任何有擔保、無擔保、有抵押或無抵押的未動用銀行融資、重大抵押、押記、債權證、借入資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）或承兌信貸。

或然負債

於2022年6月30日，本集團並無任何或然負債。

租賃負債

我們根據經營租賃安排租賃辦公室。辦公室租賃經磋商後的年期主要介乎一至五年。於2022年6月30日，本集團根據國際財務報告準則第16號確認租賃負債人民幣17.5百萬元。

12. 重大投資、重大收購及出售

於2022年6月30日，我們並無持有任何重大投資。截至2022年6月30日止六個月，我們並無重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

13. 本集團資產抵押

於2022年6月30日，本集團概無任何資產抵押予任何人士或金融機構（2021年12月31日：無）。

14. 外匯風險

我們面臨若干貨幣風險產生的外匯風險。我們的呈報貨幣為人民幣，但我們的大部分經營交易、資產及負債以美元等其他貨幣計值，並面臨外匯風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層會關注外匯風險，並將於有需要時考慮對沖重大外匯風險。

於2022年6月30日，本集團的受限制銀行存款、超過原到期日三個月的定期存款以及銀行結餘及現金中，48.1%以美元計值、31.5%以港元計值及20.4%以人民幣計值。

15. 僱員及薪酬

於2022年6月30日，我們共有123名僱員。下表載列於2022年6月30日按職能劃分的僱員總數：

| 職能 | 僱員人數 | 佔總人數百分比 |
|-------|------------|-------------|
| 研發 | 73 | 59% |
| 行政 | 39 | 32% |
| 銷售及營銷 | 11 | 9% |
| 總計 | <u>123</u> | <u>100%</u> |

我們與僱員單獨訂立僱傭合約，涵蓋工資、福利、股權激勵及終止理由等事宜。我們通常制定僱員薪酬待遇會包括薪金、花紅、股權激勵及津貼。我們的薪酬計劃旨在根據僱員的表現按特定客觀標準釐定彼等薪酬。我們亦根據適用法規及我們的內部政策向僱員提供福利。

本集團亦已採納股份激勵計劃，以向其僱員提供激勵及獎勵。

根據中國適用法規，我們為僱員參與退休金供款計劃、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足撥備。此外，根據中國法規，我們每年繳納住房公積金、補充醫療保險基金及生育基金供款。

我們為新僱員提供正式及全面的公司及部門培訓，並進行在職培訓。我們亦不時向僱員提供培訓及發展計劃，以確保彼等知悉及遵守我們的各種政策及程序。部分培訓由不同組別及部門聯合進行，該等組別及部門職能不同，但在日常營運中彼此合作或互相支持。

截至2022年6月30日止六個月，本集團產生的薪酬成本總額為人民幣157.4百萬元，而截至2021年6月30日止六個月為人民幣94.6百萬元。

16. 庫務政策

我們的大部分現金來自股本融資。該等現金僅可投資於相對流動及低風險的工具，如銀行存款或貨幣市場工具。我們投資的主要目標是以高於現有銀行存款利率的收益率產生財務收入，並強調保本及維持流動性。

其他資料

上市所得款項淨額用途

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

下表載列全球發售及部分行使超額配股權所得款項淨額的計劃用途及截至2022年6月30日的實際用途：

| 所得款項用途 | 佔所得款項 淨額總額 百分比 | 所得款項 淨額的分配 (百萬港元) | 截至2022年 6月30日 已動用金額 (百萬港元) | 截至2022年 6月30日 未動用金額 (百萬港元) |
|--|----------------------|-------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 用於HBV功能性治癒項目 | 55% | 1,437.6 | 95.1 | 1,342.5 |
| — 為我們的核心產品BRII-179正在進行及計劃的臨床試驗、 登記備案準備、里程碑付款以及商業化的其他相關步驟及 活動提供資金 | 50% | 1,306.9 | 80.8 | 1,226.1 |
| • 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 | 20% | 522.8 | 41.4 | 481.4 |
| • 為用於治療慢性HBV患者的BRII179/PEG-IFN- α 聯合療法 計劃的臨床試驗及監管申報準備提供資金 | 16% | 418.2 | 3.8 | 414.4 |
| • 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 | 8% | 209.1 | 35.6 | 173.5 |
| • 用於BRII-179的監管里程碑付款 | 1% | 26.1 | — | 26.1 |
| • 用於BRII-179的上市及商業化(作為單藥治療及/或聯 合療法) | 5% | 130.7 | — | 130.7 |
| — 用於為BRII-835正在進行及計劃的其他臨床試驗及登記備 案準備提供資金 | 5% | 130.7 | 14.3 | 116.4 |
| 用於HIV項目，為BRII-778及BRII-732正在進行及 計劃的臨床試驗及登記備案準備提供資金 | 15% | 392.1 | 81.8 | 310.3 |
| 用於MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染項目 | 15% | 392.1 | 25.9 | 366.2 |
| — 為BRII-636、BRII-672及BRII-693正在進行及計劃的臨床 試驗及登記備案準備提供資金 | 9% | 235.2 | 17.4 | 217.8 |
| — 用於BRII-636、BRII-672及BRII-693的監管里程碑付款 | 6% | 156.9 | 8.5 | 148.4 |
| 為BRII-296正在進行及計劃的臨床試驗及 登記備案準備提供資金 | 5% | 130.6 | 54.1 | 76.5 |
| 用於我們的早期階段管線、業務發展計劃、 營運資金及一般企業用途 | 10% | 261.4 | 261.4 | — |
| 總計 | | 2,613.8 | 518.3 | 2,095.5 |

就上述本公司對所得款項的計劃用途而言，本公司預期所得款項淨額將於2025年前用完。

中期股息

董事會概無就截至2022年6月30日止六個月宣派中期股息。

企業管治常規

本集團致力保持高標準的企業管治，以保障股東利益，提升公司價值及問責性。

本公司已採納上市規則附錄十四所載企業管治守則中的準則作為其自身企業管治守則。於報告期內，除以下偏離企業管治守則守則條文第C.2.1條外，本公司已遵守企業管治守則所有適用的守則條文。

根據企業管治守則守則條文第C.2.1條，主席與首席執行官的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。因此，委任Zhi Hong博士（「**Hong**博士」）為本公司董事會主席兼首席執行官偏離上述守則條文。**Hong**博士，本集團創始人，在生物製藥行業擁有豐富的經驗，自本公司成立起即在此任職，**Hong**博士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，將董事會主席及本公司首席執行官角色歸屬於**Hong**博士一人，有利於本集團的管理。董事會亦認為，董事會主席與本公司首席執行官由一人擔任可以促進戰略計劃的有效執行，並促進管理層與董事會之間的信息交流。

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

證券交易標準守則

本公司已採納其本身有關董事進行證券交易之行為守則（「**公司守則**」），其條款嚴格程度不低於上市規則附錄十所載標準守則所載之規定標準。經向董事作出具體詢問後，所有董事確認，彼等於報告期內一直遵守標準守則及**公司守則**所載必要規定。本公司並不知悉可能掌握本公司未公開內幕消息的相關僱員不遵守標準守則或**公司守則**的事件。

購買、出售或贖回上市證券

於報告期內，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回任何本公司上市證券。

中期業績審閱

本公司的外部核數師，即德勤•關黃陳方會計師行，已根據香港會計師公會發佈的香港審閱工作準則第2410號「實體的獨立核數師審閱中期財務資料」審閱本集團截至2022年6月30日止六個月的未經審核簡明合併財務報表。

董事會已成立審核委員會，由三名獨立非執行董事組成（即Grace Hui Tang女士、Martin J Murphy Jr博士及徐耀華先生）組成。審核委員會主席為Grace Hui Tang女士，彼具有符合上市規則要求的財務事宜專業資格和經驗。審核委員會的主要職責是審閱和監督本公司的財務報告流程和內部控制。

審核委員會已與本公司管理層共同審閱本公司採用的會計原則和政策，並已討論本集團的內部控制和財務報告事項（包括審閱本集團截至2022年6月30日止六個月的未經審核簡明合併財務報表），並認為本集團的中期業績乃根據適用的會計準則、規則和條例編製，並已妥為作出適當披露。

刊發中期業績公告和中期報告

本公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.briibio.com)。本公司截至2022年6月30日止六個月的中期報告（載有上市規則規定的所有資料）將寄發予股東，並在適當的時候在聯交所和本公司各自的網站上公佈。

釋義

於本公告內，除文義另有所指外，下列詞語具有以下涵義。

| | | |
|-----------|---|---|
| 「ACTIV」 | 指 | 加速COVID-19治療干預及疫苗項目 |
| 「ACTIV-2」 | 指 | 加速COVID-19治療干預及疫苗項目項下的門診單克隆抗體及其他療法的臨床試驗 |
| 「AIDS」 | 指 | 獲得性免疫缺陷綜合徵，定義為HIV感染，其中CD4 + T細胞計數低於200/ μ L或出現與HIV感染相關的特定疾病 |
| 「AN2」 | 指 | AN2 Therapeutics, Inc.，一家於美國特拉華州註冊成立的公司，其股份於納斯達克全球精選市場上市（納斯達克股份代號：ANTX） |

| | | |
|------------|---|---|
| 「ART」 | 指 | 抗逆轉錄病毒療法 |
| 「審核委員會」 | 指 | 本公司審核委員會 |
| 「BLA」 | 指 | 生物製劑許可申請 |
| 「BLI」 | 指 | β -內酰胺酶抑制劑 |
| 「董事會」 | 指 | 本公司董事會 |
| 「CD4」 | 指 | 分化群抗原4 |
| 「CDE」 | 指 | 國家藥品監督管理局藥品審評中心 |
| 「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 |
| 「企業管治守則」 | 指 | 上市規則附錄十四所載企業管治守則 |
| 「中國」 | 指 | 中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及中國台灣地區 |
| 「CMO」 | 指 | 合約生產機構，一家為製藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供藥品生產服務 |
| 「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 |
| 「本公司」或「我們」 | 指 | 騰盛博藥生物科技有限公司（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，其股份於聯交所主板上市 |
| 「核心產品」 | 指 | 具有上市規則第18A章所賦予的涵義 |
| 「COVID-19」 | 指 | 2019年新型冠狀病毒肺炎，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 |
| 「華潤醫藥商業」 | 指 | 華潤醫藥商業集團有限公司 |
| 「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 |

| | | |
|---------------------|---|--|
| 「董事」 | 指 | 本公司董事 |
| 「DNA」 | 指 | 脫氧核糖核酸 |
| 「EFdA」或「Islatravir」 | 指 | NRTTI及治療HIV感染的試驗藥 |
| 「ESG」 | 指 | 環境、社會及管治 |
| 「EUA」 | 指 | 緊急使用授權 |
| 「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的金融負債的公允價值虧損 |
| 「全球發售」 | 指 | 本公司進行的香港首次公開發售及國際發售 |
| 「GMP」 | 指 | 藥品生產質量管理規範 |
| 「大中華區」 | 指 | 中國內地、香港、中華人民共和國澳門特別行政區及中國台灣地區 |
| 「本集團」 | 指 | 本公司及其附屬公司 |
| 「GSK」 | 指 | GlaxoSmithKline plc.，一家在美國紐約證券交易所上市的公司（股份代號：GSK） |
| 「HBeAg」 | 指 | 乙型肝炎e抗原 |
| 「HBsAg」 | 指 | 乙型肝炎表面抗原 |
| 「HBV」 | 指 | 乙肝病毒 |
| 「HIV」 | 指 | 人類免疫缺陷病毒 |
| 「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 |
| 「HR」 | 指 | 人力資源 |
| 「國際會計準則理事會」 | 指 | 國際會計準則理事會 |
| 「國際財務報告準則」 | 指 | 國際財務報告準則 |

| | | |
|-------------|---|---|
| 「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 |
| 「上市規則」 | 指 | 聯交所證券上市規則 |
| 「MAC」 | 指 | 鳥分枝桿菌複合群，一種由兩種細菌引起的感染 |
| 「MARCH」 | 指 | 單抗siRNA聯合療法治療乙肝 |
| 「MBL」 | 指 | 金屬-β-內酰胺酶，一種於其活性部位使用兩個鋅離子之一的亞類β-內酰胺酶 |
| 「標準守則」 | 指 | 上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則 |
| 「MDD」 | 指 | 重度抑鬱症 |
| 「MDR/XDR」 | 指 | 多重耐藥／廣泛的耐藥性 |
| 「MRCT」 | 指 | 多區域臨床試驗 |
| 「MSCI」 | 指 | MSCI Inc.，一家美國金融公司 |
| 「NDA」 | 指 | 新藥申請 |
| 「國家藥監局」 | 指 | 國家藥品監督管理局 |
| 「NNRTI」 | 指 | 非核苷類逆轉錄酶抑制劑，一種用於治療HIV感染或AIDS的ART |
| 「NRTI」 | 指 | 核苷類逆轉錄酶抑制劑，一種用於治療HIV感染或AIDS的ART |
| 「NTM」 | 指 | 非結核病分枝桿菌 |
| 「PEG-IFN-α」 | 指 | 聚乙二醇干擾素-α |
| 「PK」 | 指 | 藥物代謝動力學 |
| 「PPD」 | 指 | 產後抑鬱症 |
| 「招股章程」 | 指 | 本公司日期為2021年6月30日的招股章程 |

| | | |
|--------------|---|---|
| 「QIDP」 | 指 | 合格傳染病產品 |
| 「Qpex」 | 指 | Qpex Biopharma Inc.，一家於美國特拉華州註冊成立的公司 |
| 「報告期」 | 指 | 截至2022年6月30日止六個月 |
| 「人民幣」 | 指 | 人民幣，中國法定貨幣 |
| 「RNA」 | 指 | 核糖核酸 |
| 「研發」 | 指 | 研究與開發 |
| 「SAD/MAD」 | 指 | 單次上升劑量及多次上升劑量 |
| 「SARS-CoV-2」 | 指 | 嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2 |
| 「SBL」 | 指 | 絲氨酸－內酰胺酶，是一組與青霉素結合蛋白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 |
| 「股份」 | 指 | 本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股 |
| 「股東」 | 指 | 股份持有人 |
| 「國藥控股」 | 指 | 國藥控股股份有限公司，一家於中國註冊成立的股份有限公司，其股份於聯交所（股份代號：1099）上市 |
| 「siRNA」 | 指 | 小分子干擾RNA，有時稱為短干擾RNA或沉默RNA，一類雙鏈非編碼RNA分子 |
| 「聯交所」 | 指 | 香港聯合交易所有限公司 |
| 「TB」 | 指 | 結核病，一種由細菌引起的傳染性感染 |
| 「騰盛華創」 | 指 | 騰盛華創醫藥技術（北京）有限公司，一家於中國註冊成立的有限公司，為本公司的間接非全資附屬公司 |
| 「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 |
| 「美元」 | 指 | 美元，美國的法定貨幣 |

| | | |
|---------|---|--|
| 「美國FDA」 | 指 | 美國食品及藥物管理局 |
| 「VBI」 | 指 | VBI Vaccines Inc.，一家於總部位於美國劍橋的公司，其股份於納斯達克全球市場上市（納斯達克股份代號：VBIV） |
| 「Vir」 | 指 | Vir Biotechnology, Inc.，一家於美國舊金山註冊成立的公司，其股份於納斯達克全球市場上市（納斯達克股份代號：VIR） |
| 「%」 | 指 | 百分比 |

承董事會命
騰盛博药生物科技有限公司
主席
Zhi Hong 博士

香港，2022年8月24日

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