

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，並明確表示概不會就本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Brii Biosciences Limited
騰盛博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12月31日止年度之年度業績公告及所得款項用途變更

本公司董事會欣然宣佈，本集團截至2022年12月31日止年度的合併年度業績，連同上一年度的比較數字(已經審核及風險委員會審核)。

財務亮點

- 截至2022年12月31日止年度，收入由零增加至人民幣51.6百萬元。該增加的主要原因是用於治療COVID-19的長效安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法在中國商業化。
- 截至2022年12月31日止年度，其他收入為人民幣107.9百萬元，與截至2021年12月31日止年度的人民幣99.0百萬元相比，增加人民幣8.9百萬元或9.0%。該增加的主要原因是全球發售後銀行及現金結餘增加導致銀行利息收入增加人民幣30.7百萬元。該增加有部分被來自中國政府補助的收入減少所抵銷。
- 截至2022年12月31日止年度，研發開支為人民幣440.6百萬元，與截至2021年12月31日止年度的人民幣494.6百萬元相比，減少人民幣54.0百萬元或10.9%。該減少的主要原因是與COVID-19項目相關的第三方承包成本減少。該減少部分被我們臨床試驗持續開發的員工成本增加所抵消。
- 截至2022年12月31日止年度，行政開支為人民幣168.6百萬元，與截至2021年12月31日止年度的人民幣208.4百萬元相比，減少人民幣39.8百萬元或19.1%。該減少的主要原因是員工成本減少。

- 截至2022年12月31日止年度，綜合開支總額為人民幣238.5百萬元，與截至2021年12月31日止年度的人民幣4,249.0百萬元相比，減少人民幣4,010.5百萬元或94.4%。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。

業務亮點

我們是一家旨在改善疾病健康的生物技術公司，這些疾病的患者面臨巨大的醫療需求缺口、有限的選擇及重大的社會歧視。我們特別專注於傳染病及中樞神經系統疾病，旨在通過突破性的科學創新及重要的患者洞察應對公共衛生挑戰。2022年，我們尤為重視兩個核心臨床項目，即致力於在中國開發治療乙型肝炎病毒感染的新功能治癒方案，以及在美國尋找潛在的同類首創治療產後抑鬱症及重度抑鬱症方案。

為支持我們的管治及業務發展策略，以及隨著我們的項目通過臨床開發推進，於報告期內，我們同時從深度和廣度擴充高管領導團隊及董事會架構，為我們公共衛生需求導向的項目提供指導。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展開合作。同時，隨著我們對能夠給人們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服務不足的患者群體、公共衛生和社會帶來積極影響。

截至本公告日期，我們建立了一條包含逾10個候選產品的多樣化產品管線，其主要處於臨床開發階段，並依賴我們擁有強大的產品發現及轉化研究能力的內部團隊以及我們與全球行業領導者的廣泛合作夥伴關係。在尋求可行治療方法中，在中國我們主要通過自主研發及與合作夥伴的合作推進我們開發治療HBV和多重耐藥以及廣泛耐藥革蘭氏陰性菌感染的療法。自2022年7月起，我們的COVID-19治療方法亦在中國獲得商業批准。在美國，我們主要專注於我們的抗抑鬱項目，尤其是PPD/MDD，並計劃於今年稍後時間啟動其他適應症。我們目前正在美國探索內部開發的HIV候選藥物未來發展的合作機會。

在我們基於RNA干擾治療的獨特聯合療法設計的推動下，我們的目標是成為達成HBV功能性治癒的領先企業。中國是世界上HBV患者人數最多的國家，我們有著全球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。我們利用戰略合作夥伴關係開發新型聯合療法，以提高各HBV患者亞群實現更高功能性治癒率的概率。在我們致力於在中國通過臨床開發帶來療法的同時，我們的合作夥伴Vir正在全球同時進行研究。通過進行多種不同治療方案的臨床試驗，聯用或不聯用標準療法，我們將以更快的速度最大化發現HBV功能性治癒的機會。

於2022年7月，我們通過行使選擇權，自Vir引進BRII-877 (VIR-3434)，一種強大的HBV中和單克隆抗體，這進一步鞏固了我們的HBV核心資產，我們有權在大中華區對其進行開發及商業化。

於2022年，我們持續利用內部人才搭建中樞神經系統的能力及專業知識，優先考慮PPD/MDD治療及其他焦慮及抑鬱症的計劃。我們正在準備於美國開展PPD患者的BRII-296 2期驗證性試驗。焦慮及抑鬱症是我們開發BRII-297的初始目標，目前正準備在澳大利亞進入首次人體1期研究。

對於我們的HIV資產組合，根據於2022年10月在IDWeek發佈的已完成的1期研究PK數據，我們正在探索合作機會，以繼續開發BRII-732作為潛在的每週口服一次長效聯合療法方案的一部分，用於HIV患者。我們亦欣然為HIV資產組合引進新的候選藥物BRII-753，並將進一步探索HIV患者的創新長期療法。

此外，我們擁有多重耐藥和廣泛耐藥革蘭氏陰性菌感染以及非結核分枝桿菌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。

此外，本公司已決定結束其用於治療COVID-19的安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法項目並已停止生產活動以將資源重新轉向核心項目。這一決定基於不斷演變的COVID-19趨勢和政策更新，以及被拖延的CDMO現場監管核查。

鑒於患者洞察是我們創新的驅動力，我們全力參與以患者為本的項目。這些活動及行業認可加強了我們與患者、其護理人員及支持彼等的特定疾病非營利性團體建立良好關係的能力。我們認為，以患者為中心能確保我們從研發到商業化的探索及開發過程的每個職能都較好地聽取和理解患者的聲音。

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2022年，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，我們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，滿足未被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

乙型肝炎項目 (由VBI及Vir授權，中國團隊核心項目)

- **BRII-179 (VBI-2601)和BRII-835 (VIR-2218)聯合療法 (由騰盛博藥開展的研究)**
 - 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。

- 於2023年2月，我們在2023年APASL會議上以口頭報告形式公佈，表明該聯合療法安全且耐受性良好，與單獨使用BRII-835(VIR-2218)或BRII-179(VBI-2601)相比，聯合療法誘導了更強的抗乙肝表面抗原抗體應答，並改善了HBsAg特異性T細胞應答。在APASL會議上提供的數據顯示，所有隊列中的50名受試者於治療結束時實現了HBsAg降低，平均降低-1.7至-1.8 log₁₀ IU/mL。此外，第40週時觀察到在聯合療法隊列中兩例受試者HBsAg水平最低降至或低於定量下限，同時觀察到穩健的HBsAg特異性抗體應答及T細胞應答。
- ***BRII-179 (VBI-2601)和PEG-IFN-α聯合療法 (由騰盛博藥開展的研究)***
 - 於2022年12月，本公司完成了一項2期聯合試驗第一部分的患者入組，該試驗旨在對已接受PEG-IFN-α及NRTI治療的慢性HBV患者中增加BRII-179 (VBI-2601)的給藥進行評估。
- ***VIR-2218 (BRII-835)和PEG-IFN-α聯合療法 (由Vir開展的研究)***
 - 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VIR-2218 (BRII-835)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。
 - 於2022年11月，Vir在AASLD 2022年會議上宣佈了一項正在進行的該聯合用藥48週的2期試驗的治療結束數據，表明約31%的慢性HBV感染患者在治療結束時達到HBsAg血清清除伴乙肝表面抗體血清轉換，且無新的安全性信號。
- ***VIR-2218 (BRII-835)和VIR-3434 (BRII-877)聯合療法 (由Vir開展的MARCH研究)***
 - 於2022年11月，Vir在AASLD的肝病會議®上展示了其正在進行的2期MARCH研究A部分的治療結束初步數據，以評估已接受NRTI治療的慢性HBV感染患者接受VIR-2218 (BRII-835)與VIR-3434 (BRII-877)聯合用藥的情況。數據表明，VIR-2218 (BRII-835)和VIR-3434 (BRII-877)的聯合方案中患者的HBsAg水平進一步降低，所有患者的HBsAg水平較單用其中一種藥物有更大幅度的降低，且無安全性信號。

產後抑鬱症及重度抑鬱症項目（自主研發，美國團隊核心項目）

- ***BRII-296***

- 於2022年9月，我們宣佈了BRII-296的1期研究的積極頂線結果，數據表明，單次給藥600mg具有良好的藥代動力學特徵，在健康受試者中安全且耐受性良好。來自醫生及患者群體的早期反饋非常正向積極，鞏固了BRII-296在美國治療產後抑鬱症同類首創單次注射治療方案的潛力。

- ***BRII-297***

- 我們已開展將BRII-297用於治療各種焦慮障礙及抑鬱症的IND前籌備研究。

HIV項目（自主研發）

- ***BRII-732***

- 我們已於2022年5月完成BRII-732的SAD/MAD 1期研究。
- 於2022年10月，我們公佈了1期研究的積極數據，顯示BRII-732表現出可接受的安全性和耐受性特徵，以及在健康志願者中達到治療目標的良好線性PK特徵，這加強了BRII-732作為每週口服一次給藥用於治療HIV感染的潛力。
- 於2022年12月，我們收到通知，美國FDA已解除針對本公司BRII-732的1期研究的臨床試驗暫停，以較低劑量開展BRII-732每週口服一次給藥的研究。本公司正在探索合作機會以繼續開發BRII-732作為艾滋病患者潛在的每週口服一次長效組合治療方案的一部分。

- ***BRII-753***

- 我們篩選了一種新的臨床候選藥物BRII-753作為長效皮下注射療法，旨在將給藥時間延長至每月一次、每季度一次或每半年一次。

- ***BRII-778***

- 我們於2022年6月完成BRII-778 1期SAD/MAD的最終臨床研究報告。
- 基於一項已完成的1期研究的PK數據，由於確定需要額外開發工作以實現治療HIV的最佳PK目標，本公司已決定停止BRII-778的後續開發。

MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染項目 (獲Qpex授權)

- **BRII-693 (QPX-9003)**
 - 2022年初，Qpex宣佈BRII-693獲美國FDA授予QIDP資格認定。
 - 於2022年10月，Qpex在IDWeek上公佈了其已完成的首次人體臨床研究的1期中期結果，證明BRII-693在所有已測試劑量中均安全且耐受性良好，且該結果支持繼續開發BRII-693用於治療對碳青霉烯耐藥的鮑曼不動桿菌及銅綠假單胞菌感染。
- **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。
 - 臨床前數據和1期臨床中期結果已在2022年10月舉辦的IDWeek上發佈。
 - 於2022年第四季度，Qpex在美國完成了首次人體1期研究。該1期SAD研究中並無受試者因不良事件而終止治療，且並無觀察到嚴重不良事件。
 - 於2022年12月，我們向中國國家藥監局提交IND前申請，以在中國尋求有關BRII-672開發計劃的註冊指引。
- **BRII-636 (OMNivance®)**
 - 2022年初，Qpex宣佈BRII-636獲美國FDA授予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，並於2022年第四季度的IDWeek上公佈了結果。該1期MAD研究表明，BRII-636 (xeruborbactam)在單獨以及與美羅培南聯合用藥的情況下整體耐受良好。

NTM肺病項目 (獲AN2授權)

- **BRII-658 (epetraborole)**
 - 我們的合作夥伴AN2正在推進治療難治性MAC肺病的關鍵性2/3期臨床試驗。
 - AN2已完成並報告了其1期橋接研究的頂線結果，該研究旨在評估在日本受試者中口服epetraborole的藥物代謝動力學、安全性及耐受性。

COVID-19項目(自主研發)

- **安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法(前稱BRII-196和BRII-198聯合療法)**
 - 於2022年7月在中國商業化上市後，本公司已基本將安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法的全部適銷產品出售給全國25個省份及358家醫院，錄得銷售收入約人民幣51.6百萬元。作為確保人道主義通道及為遏制疫情爆發作出貢獻的承諾的一部分，本公司於商業化上市前向中國21個城市及22家醫院捐贈近3,000人份的該抗體用於緊急使用。
 - 於2023年1月，在《新型冠狀病毒感染診療方案(第十版)》及《新型冠狀病毒感染重症診療方案(第四版)》中，我們的安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法被推薦為COVID-19抗病毒治療方法。
 - 本公司已作出決定結束安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法項目，並已停止生產工作以將資源重新轉向核心項目。這一決定基於不斷演變的COVID-19趨勢，包括美國衛生與公共服務部將於2023年5月結束COVID-19的聯邦公共衛生緊急狀態，以及被拖延的CDMO現場監管核查。本公司正在與美國FDA溝通，將在完成監管機構所要求各項行動後，於適當的時候撤回緊急使用授權申請，並會與中國國家藥監局進一步溝通，將在所有必要監管規定完成後於2023年第三季度撤回BLA。未來無論在中國或美國或其他地區，公司預計不會再從該安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法中產生可觀收入。

其他公司發展

- 我們擴大了我們的高管領導團隊，並加強了我們的董事會架構及企業發展舉措，包括委任首席戰略官兼首席財務官李安康博士擔任執行董事兼戰略委員會主席，以及增聘楊台瑩博士擔任獨立非執行董事兼審核及風險委員會聯席主席。騰盛博藥高級領導團隊的新成員包括首席商務官Susannah Cantrell博士、首席技術官Eleanor de Groot博士、中樞神經系統疾病治療領域負責人Aleksandar Skuban博士及首席人才官Karen D. Neuendorff。
- 我們對中國領導團隊作出調整，包括委任朱青博士為我們的中國研發主管及梁旭先生為我們的大中華區總經理。
- 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。

- 我們繼續深化與美國各主要的孕產婦健康倡導團體的交流，以更深入地了解患者需求及偏好，包括支持產後支持國際(Postpartum Support International)的Climb Out of the Darkness系列活動、主辦了20/20 Mom Annual Forum、Maternal Mental Health Now、第三十五屆Annual Postpartum Support International Conference及2022年Black Maternal & Mental Health Summit。
- 本公司在憑藉其在企業發展及臨床開發方面的成就不斷獲得業界廣泛認可，上榜十多個獎項和專題獎項名單，包括：福布斯中國頒發的「中國科技女性50」、《華夏時報》頒發的「2022年度生物科技創新獎」、《E藥經理人》頒發的「2022中國醫藥上市公司最具ESG投資價值TOP10」、美國心理衛生協會頒發的「2022-2023年職場心理健康金鐘獎」等。本公司亦獲得MSCI ESG評級的「A」級，該評級為全球公認的用於衡量企業應對長期ESG風險的應變能力的指標。

有關前述各項的詳情，請參閱本公告其餘內容及(如適用)本公司先前的公告及監管文件。

合併損益及其他綜合收益表

截至2022年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益	4	51,626	–
其他收入	5	107,857	99,032
其他收益及虧損淨額		(12,289)	45,062
研發開支		(440,634)	(494,615)
行政開支		(168,629)	(208,404)
銷售及營銷開支		(26,861)	–
以公允價值計量且其變動計入當期損益 （「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		–	(3,598,847)
財務成本		(851)	(1,175)
上市開支		–	(32,137)
除稅前虧損	6	(489,781)	(4,191,084)
所得稅開支	7	–	–
年內虧損		(489,781)	(4,191,084)
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		297,388	23,833
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		(30,110)	(6,072)
		267,278	17,761
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		(15,953)	(75,628)
年內其他綜合收益（開支）		251,325	(57,867)
年內綜合開支總額		(238,456)	(4,248,951)
以下人士應佔年內虧損：			
本公司擁有人		(484,312)	(4,163,849)
非控股權益		(5,469)	(27,235)
		(489,781)	(4,191,084)
以下人士應佔年內綜合開支總額：			
本公司擁有人		(232,987)	(4,221,716)
非控股權益		(5,469)	(27,235)
		(238,456)	(4,248,951)
每股虧損			
— 基本及攤薄（人民幣元）	8	(0.67)	(9.48)

合併財務狀況表
於2022年12月31日

		於12月31日	
	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		7,345	12,573
使用權資產		12,177	20,862
無形資產		146,887	9,506
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產		139,794	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		6,234	34,241
租賃按金	10	2,513	2,786
		<u>314,950</u>	<u>197,758</u>
流動資產			
按金、預付款項及其他應收款項	10	77,640	58,882
受限制銀行存款		1,875	319
原到期日為三個月以上的定期存款		1,806,812	499,647
現金及現金等價物		1,190,572	2,855,093
		<u>3,076,899</u>	<u>3,413,941</u>
流動負債			
其他應付款項	11	164,937	218,860
租賃負債		9,500	8,969
遞延收入		54,676	52,884
		<u>229,113</u>	<u>280,713</u>
流動資產淨值		<u>2,847,786</u>	<u>3,133,228</u>
資產總值減流動負債		<u>3,162,736</u>	<u>3,330,986</u>
非流動負債			
租賃負債		3,156	12,647
遞延收入		2,083	7,083
		<u>5,239</u>	<u>19,730</u>
淨資產		<u>3,157,497</u>	<u>3,311,256</u>
資本及儲備			
股本		24	23
股份溢價及儲備		3,194,590	3,342,881
本公司擁有人應佔權益		3,194,614	3,342,904
非控股權益		(37,117)	(31,648)
權益總額		<u>3,157,497</u>	<u>3,311,256</u>

合併財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

1. 一般資料

騰盛博药生物科技有限公司(「本公司」)於2017年12月8日於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司股份於2021年7月13日在香港聯合交易所有限公司主板上市(「上市」)。本公司的註冊辦事處和主要營業地的地址分別為PO Box 309, Uglund 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」)。該等合併財務報表的呈列貨幣為人民幣,原因是其最適合股東及投資者的需要。

2. 應用經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)

本年度強制生效之經修訂國際財務報告準則

本集團於本年度就編製合併財務報表首次應用國際會計準則理事會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

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

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則

本集團並無提早應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則:

國際財務報告準則第17號(包括國際財務報告準則第17號2020年6月及2021年12月修訂本)	保險合約 ¹
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資 ²
國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回交易中的租賃負債 ³
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動及非流動 ³
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債 ³
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務報告第2號(修訂本)	會計政策披露 ¹
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義 ¹
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 ¹

- ¹ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效。
- ² 於待定日期或之後開始的年度期間生效。
- ³ 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效。

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

3. 分部資料

我們的主要經營決策者已被識別為本集團首席執行官。就資源分配及表現評估而言，主要經營決策者整體審閱根據同一會計政策編製的本集團整體業績及整體財務狀況。因此，我們只有一個可呈報分部且僅呈列實體範圍的披露資料。

地區資料

本集團所有非流動資產(不包括金融工具)均位於中國。本集團所有來自外部客戶的收入均位於中國。

4. 收益

於本年度，本集團自銷售藥品產生收益人民幣51,626,000元(2021年：無)。收益於貨品控制權轉移時(即貨品交付至客戶指定的指定地點時)確認。交付後，客戶可自行決定銷售貨物的分銷與價格，並承擔與貨品有關的過時及損失風險。交易價格付款於貨品交付及轉移至客戶時即時到期。

截至2022年12月31日止年度出售的藥品於新藥申請前初步投入生產作研發用途。一般而言，該等產品不會用作商業用途。然而，該等產品的生產過程其後獲政府機關確認符合監管規定。獲得該等監管批准後，本集團於2022年7月開始該等產品的商業銷售。該等已售產品的成本為人民幣33,216,000元，其中人民幣24,529,000元及人民幣8,687,000元分別計入本集團截至2021年及2022年12月31日止年度的研發開支。

5. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銀行利息收入	37,204	6,490
政府補貼(附註)	70,310	92,542
其他	343	—
	107,857	99,032

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。於當前年度，本集團收取政府補貼人民幣67.1百萬元(2021年：人民幣70.6百萬元)。於2022年12月31日，政府補貼人民幣56.8百萬元(2021年：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。

6. 除稅前虧損

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內除稅前虧損乃經扣除以下各項後達致：		
物業、廠房及設備折舊	5,228	4,962
使用權資產折舊	8,685	9,584
無形資產攤銷(計入研發開支)	3,119	2,716
核數師薪酬	1,896	2,018
	<u>1,896</u>	<u>2,018</u>

7. 所得稅開支

本公司於開曼註冊成立，於兩個年度並無應課稅溢利。

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

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

由於本公司的經營附屬公司於該兩個年度並無應課稅溢利，故概無作出所得稅開支撥備。

8. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃基於以下數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
就計算每股基本及攤薄虧損的本公司擁有人 應佔年內虧損(人民幣千元)	<u>(484,312)</u>	<u>(4,163,849)</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>723,478</u>	<u>439,047</u>

截至2022年12月31日止年度，就計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數不包括本公司未歸屬的受限制普通股及未歸屬的受限制股份單位(2021年：未歸屬的受限制普通股)。

計算截至2022年12月31日止年度的每股攤薄虧損並無假設購股權獲行使、未歸屬的受限制股份單位及未歸屬的受限制普通股已歸屬，原因是假設行使及歸屬會導致每股虧損減少。

計算截至2021年12月31日止年度的每股攤薄虧損並無假設購股權獲行使、未歸屬的受限制普通股已歸屬及並無假設截至2021年12月31日止年度的超額配股權獲行使，原因是假設行使及歸屬會導致每股虧損減少。

9. 股息

本公司於截至2021年及2022年12月31日止年度概無派付或宣派股息，亦無建議於報告期末之後派付任何股息。

10. 租賃按金／按金、預付款項及其他應收款項

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
預付款項	19,589	7,365
租金及其他按金	2,842	2,786
可收回增值稅	46,172	45,537
應收利息	8,785	4,873
其他應收款項	2,765	1,107
	<u>80,153</u>	<u>61,668</u>
分析為：		
非即期	2,513	2,786
即期	<u>77,640</u>	<u>58,882</u>
	<u>80,153</u>	<u>61,668</u>

11. 其他應付款項

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
有關研發開支的應付款項	113,531	44,111
有關以下各項的其他應付款項		
— 法律及專業人員費用	2,225	1,042
— 其他	1,059	1,178
其他應付稅項	1,861	1,653
應付工資	31,721	23,840
應計研發開支	3,397	136,835
應計發行成本	11,143	10,201
	<u>164,937</u>	<u>218,860</u>

本集團採購商品／服務的平均信貸期通常為30天內。於報告期末，本集團有關研發開支應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
0至30天	12,285	43,327
31至60天	5,883	780
61至90天	2,958	4
超過90天	92,405	-
	<u>113,531</u>	<u>44,111</u>

12. 報告期後事項

2023年3月10日，美國加州金融保護與創新部(California Department of Financial Protection and Innovation)宣佈關閉硅谷銀行(「SVB」)，其委任聯邦存款保險公司為接管人。於2023年2月28日，本公司及本集團現金及銀行結餘總額中少於9% (包括現金及現金等價物以及原到期日為三個月以上的定期存款) 存放於SVB (根據本公司及本集團的未經審核管理賬目)。截至批准該等合併財務報表日期，本公司及本集團可全面使用於SVB的所有銀行結餘。

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，我們已擴充了我們的全球化領導團隊，擁有了具備廣泛專長的多元化人才。

我們已準備好利用各高管獨有的領導技能及行業經驗，全面執行我們在廣泛治療領域的開發策略。為實現此願景，我們將藉助自主研發與授權引進相結合的業務模式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可使我們加速鎖定商業化的機會。依託我們在兩地的佈局，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功能性治癒項目，基於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，自2022年7月起，我們在中國還將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治療PPD/MDD的CNS項目。我們亦希望與美國其他生物技術開發公司合作開展我們自主研發的HIV項目。

我們的頭部項目旨在尋找慢性HBV感染的功能性治癒方案，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BRII-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功能性治癒的領先者，從而為我們帶來產品率先面市的潛在優勢。

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。2022年，我們持續建設我們的自有研發團隊，以推進BRII-296用於治療產後抑鬱症、焦慮障礙及其他抑鬱症以及BRII-297用於焦慮障礙及抑鬱症的新化學實體的美國項目。來自醫生及患者群體的早期反饋非常正向積極，鞏固了BRII-296在美國治療產後抑鬱症及重度抑鬱症同類首創單次注射治療方案的潛力。於2023年，我們計劃擴大BRII-296的臨床適應症，並啟動BRII-297的首次人體PK、安全性及耐受性研究。

鑒於HIV在全球的廣泛發病率，我們發現並開始在美國開發針對HIV患者的長效、每週一次的單片治療方案。我們目前正在探索合作機會以持續開發以我們自主開發的候選藥物BRII-732作為聯合療法的長效療法。我們亦篩選出新的臨床候選藥物BRII-753作為長效皮下注射療法，旨在將給藥時間延長至每月一次、每季度一次或每半年一次。

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（我們計劃於今年較後時間開始）。

為應對前所未有的全球COVID-19疫情及其後續變種，並貫徹我們應對公共衛生挑戰的承諾，我們已完成開發用於治療COVID-19的長效中和抗體雞尾酒療法，該療法自2022年7月起在中國商業化。鑒於不斷演變的COVID-19趨勢和政策更新，以及我們CDMO現場監管檢查的拖延，我們已決定終止用於治療COVID-19的安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法項目並已停止生產活動以將資源重新轉向我們的核心項目。

根據我們2023年的戰略優先項目，我們致力於：

- 與我們的合作夥伴Vir合作，憑藉今年較後時間進行的多項試驗的額外數據進一步評估我們正在開發的用於HBV感染功能性治癒的聯合療法方案，並計劃為大中華區的下一階段開發選擇聯合療法方案；
- 此外，進一步推進BR11-296用於治療PPD/MDD、焦慮障礙及其他抑鬱症以及BR11-297用於治療各種焦慮障礙及抑鬱症的臨床開發；
- 就我們在美國的HIV項目建立外部戰略合作夥伴關係，以繼續開發我們目前的候選產品作為HIV患者潛在的每週一次的長效單片治療方案；
- 通過內部研發及其他授權引進等選擇擴大我們的管線。我們亦通過授權引進在中國使用的療法的許可和將內部開發的候選療法許可在國際市場對外授權使用，探索加快全球監管批准的業務發展機會；及
- 繼續擴大我們在中國和美國的組織規模，以支持我們的業務發展，並於強大的文化基礎之上建立以患者為中心／以人為本的全球戰略，以履行我們應對全球公共衛生領域最嚴峻挑戰的使命。

產品管線概要

我們已經建立逾10個創新候選產品管線，重點關注傳染病和中樞神經系統疾病。我們的重點項目為中國的HBV項目及美國的PPD/MDD項目。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	臨床試驗申請階段	臨床1期	臨床2期	臨床3期	註冊批准	權益歸屬	合作夥伴
傳染性疾病項目									
乙型肝炎	BRII-179 (VBI-2601)/BRII-835 (VIR-2218) 聯合療法							大中華區*	VBI NIR
	BRII-179 (VBI-2601)/PEG-IFN-α 聯合療法							大中華區*	VBI
	BRII-877 (VIR-3434) ⁽¹⁾							大中華區*	NIR
人類免疫缺陷病毒感染	BRII-732							全球	內部研發
	BRII-753							全球	內部研發
多重耐藥／廣泛耐藥革蘭氏陰性菌感染	BRII-672 (ORAvance) ⁽²⁾							大中華區*	QPEX
	BRII-693 (QPX9003) ⁽²⁾							大中華區*	QPEX
	BRII-636 (OMNivance) ⁽²⁾							大中華區*	QPEX
非結核分枝桿菌病	BRII-658 (Epetraborole) ⁽³⁾							大中華區*	AN2Therapeutics
中樞神經系統疾病項目									
產後抑鬱症	BRII-296							全球	內部研發
焦慮及其他抑鬱類疾病	BRII-296							全球	內部研發
焦慮及抑鬱類疾病	BRII-297							全球	內部研發

* 大中華區－中國大陸、中國澳門、中國香港及中國台灣

數據來源：公司信息

- (1) 目前，二期臨床試驗由Vir進行
- (2) 目前，研發和臨床試驗由Qpex進行
- (3) 目前，研發和臨床試驗由AN2進行

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：

- BRII-296，用於治療PPD/MDD、焦慮障礙及其他抑鬱症；
- BRII-297，用於治療各種焦慮障礙及抑鬱症；
- BRII-732及BRII-753，用於治療HIV；及
- 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）。

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NTM肺病，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

於報告期間，我們迅速推進產品管線及業務運營。特別是，我們推進HBV、PPD/MDD、HIV、MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染及NTM肺病。我們亦於中國推出了首款用於治療COVID-19的商業化產品，以及深度擴充高管領導團隊。我們截至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功能性治療項目（自VBI及Vir獲得授權，中國團隊核心項目）

作為我們首要的臨床開發項目之一，我們正在構建一系列新型HBV治療候選藥物管線，以提高每個HBV患者亞組的功能治療率水平。我們的每個HBV候選藥物都有一種獨特的治療模式，可為此種慢性感染帶來臨床獲益，從而使本公司能夠為不同的患者亞組探索一系列潛在聯合治療方案。我們在大中華區擁有BRII-179 (VBI-2601)、BRII-835 (VIR-2218)及BRII-877 (VIR-3434)的開發和商業化獨家權益。

BRII-179 (VBI-2601)和BRII-835 (VIR-2218)聯合療法（由騰盛博藥開展的研究）

BRII-179 (VBI-2601)是一種基於重組蛋白的新型HBV免疫治療候選藥物，能夠表達Pre-S1、Pre-S2和S HBV表面抗原，旨在誘導增強B細胞和T細胞免疫。

BRII-835 (VIR-2218)是一種靶向所有HBV病毒RNA的N-乙酰半乳糖胺(GalNAc)偶聯siRNA，其可阻斷病毒轉錄、減少病毒蛋白和緩解免疫抑制。

BRII-179 (VBI-2601)及BRII-835 (VIR-2218)聯合療法可能代表一種新型的HBV功能性治療方案，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2023年2月，我們在2023年APASL會議上以口頭報告形式公佈了中期結果，表明BRII-835 (VIR-2218)及BRII-179 (VBI-2601)的聯合療法安全且耐受性良好，與單獨使用的BRII-835(VIR-2218)或BRII-179(VBI-2601)相比，聯合療法誘導了更強的抗HBsAg抗體應答，並改善了HBsAg特異性T細胞應答。在APASL會議上提供的數據顯示，所有隊列中的50名受試者於治療結束時實現了HBsAg降低，平均降低-1.7至-1.8 log₁₀ IU/mL。此外，第40週時觀察到在聯合療法隊列中兩例受試者HBsAg水平最低將至或低於定量下線，同時觀察到穩健的HBsAg特異性抗體應答及T細胞應答。

後續成就及未來數據結果

- 預計將於2023年下半年獲得更多BRII-179 (VBI-2601)/BRII-835 (VIR-2218)聯合療法的2期研究數據。

BRII-179 (VBI-2601)和PEG-IFN- α 聯合療法 (由騰盛博藥開展研究)

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

- 於2022年12月，我們已完成一項2期聯合試驗第一部分的約120名患者入組，該試驗旨在對已接受PEG-IFN- α 及NRTI治療的慢性HBV患者中增加BRII-179 (VBI-2601)的給藥進行評估。

後續成就及未來數據結果

- 預計將於2023年下半年取得2期聯合試驗第一部分的頂線結果。

VIR-2218 (BRII-835)和PEG-IFN- α 聯合療法 (由Vir開展的研究)

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 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VIR-2218 (BRII-835)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。
- 於2022年11月，Vir在美國肝病研究協會(AASLD) 2022年會議上宣佈了一項正在進行的VIR-2218 (BRII-835)與PEG-IFN- α 聯合用藥的2期試驗 (為期48週) 的初步數據，表明約31%的慢性HBV感染患者在治療結束時達到HBsAg血清清除伴抗HBs血清轉換，且無新的安全性信號。

後續成就及未來數據結果

- 預計將於2023年上半年獲得更多Vir牽頭的2期研究數據。

VIR-2218 (BRII-835)和BRII-877 (VIR-3434)聯合療法 (由Vir開展的MARCH研究)

BRII-877 (VIR-3434)是一種皮下注射的研究性HBV單克隆中和抗體，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。

- 於2022年11月，Vir在AASLD的肝病會議®上展示了其正在進行的2期MARCH研究A部分的初始數據，該實驗評估了對已接受NRTI治療的慢性HBV感染患者進行的VIR-2218 (BRII-835)與VIR-3434 (BRII-877)聯合療法。數據表明，VIR-2218 (BRII-835)和VIR-3434 (BRII-877)的聯合療法降低了HBsAg，所有患者的HBsAg水平較單用其中一種藥物有更大幅度的降低，且無安全性信號。

後續成就及未來數據結果

- 預計將於2023年上半年獲得更多Vir正在進行的2期MARCH研究的A部分的數據。
- 預計在2023年下半年，Vir就正在進行的2期MARCH試驗B部分將公佈VIR-2218 (BRII-835)和VIR-3434 (BRII-877)與PEG-IFN- α 聯用或不與PEG-IFN- α 聯用的初步數據。
- 我們正與國家藥監局CDE密切合作，在中國啟動BRII-877 (VIR-3434) 1期臨床研究。

產後抑鬱症及重度抑鬱症項目(自主研發，美國團隊核心項目)

憑藉對患者的洞察，我們正開發BRII-296及BRII-297，以擴大精神類疾病患者的治療選擇，這些患者在整個行業中往往得不到充分的治療服務並被忽視。我們利用應用藥物配方的專有技術開發長效療法，致力於提高給藥的便利性及患者依從性，以確保潛在治療成功。

BRII-296是我們針對PPD/MDD治療而開發的新型、長效、單次注射的治療候選藥物。其作為伽馬-氨基酸A受體陽性變構調節劑，旨在快速、充分且持續地減輕PPD/MDD的抑鬱症狀，相較於現有護理標準，有望帶來更高的依從性、便利性且副作用更少。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 於2022年9月，我們宣佈BRII-296的1期研究的積極頂線結果，數據表明，單次注射600mg的BRII-296展示了良好的PK特徵，在健康受試者中安全性及耐受性良好。
- 來自醫生及患者群體的早期反饋非常正向積極，鞏固了BRII-296在美國治療產後抑鬱症同類首創單次注射治療方案的潛力。

後續成就及未來數據結果

- 我們正與美國FDA密切討論以就PPD治療方案達成一致，為2期POC研究做準備。
- 我們正積極致力於擴大BRII-296的其他臨床適應症，並計劃於2023年年底前在美國啟動更多的2期研究。

BRII-297是一項自主研發並正在開發的新化學實體，作為長效注射劑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

- 我們已開展將BRII-297用於治療各種焦慮障礙及抑鬱症的IND前籌備研究。為籌備首次人體研究，於2022年上半年，我們完成了劑型開發及短期毒理研究。

後續成就及未來數據結果

- 我們計劃於2023年上半年在澳大利亞啟動BRII-297首次人體PK、安全性及耐受性研究。

HIV項目（自主研發）

本公司正在尋求合作夥伴以共同開發每週一次的單片口服方案BRII-732，用於治療或預防HIV。我們亦在尋求合作夥伴以共同開發一種新型低容量皮下注射療法BRII-753，該療法有可能每月至每六個月注射一次。這兩種化合物都顯示出巨大的潛力，可以作為長效HIV治療方案的關鍵成分為HIV患者提供更加審慎和方便的選擇，並作為預防HIV的單一療法。

BRII-732是一種專有的前藥NCE，口服後可快速代謝為EFdA，並作為潛在的HIV治療或預防方案正在評估中。**BRII-732**是一種NRTTI，同時作為HIV的鏈終止劑和易位抑制劑。

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。
- 於2022年10月，我們公佈了1期研究的積極數據，顯示BRII-732表現出可接受的安全性和耐受性特徵，以及在健康志願者中達到治療目標的良好線性藥代動力學特徵，這加強了BRII-732作為每週一次口服療法治療和預防HIV感染的潛力。
- 於2022年12月，我們收到通知，美國FDA已解除針對本公司BRII-732的1期研究的臨床試驗暫停，以較低劑量開展BRII-732每週一次口服給藥的研究。

後續成就及未來數據結果

- 我們正在探索外部合作機會，以繼續開發BRII-732作為HIV患者潛在的每週口服一次的長效聯合治療方案。

BRII-753是目前處於臨床前開發階段的NCE。其經內部研發作為一種長效皮下注射劑，可每月一次至每六個月一次給藥。**BRII-753**可用於HIV治療的聯合療法以及PrEP（暴露前藥物預防）。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 本公司選擇新的臨床候選藥物BRII-753作為長效皮下注射療法，目標是將給藥間隔延長至每月一次、每季度一次或每半年一次。

BRII-778：是一種經美國FDA批准的非核苷類逆轉錄酶抑制劑(NNRTI)Edurant (鹽酸利匹韋林)的緩釋製劑。Edurant可作為利匹韋林的速釋製劑，對HIV最常見的菌株表現出抗病毒活性。與所有NNRTI一樣，BRII-778可與NNRTI結合位點(一個位於DNA聚合處理位點附近靈活的異構袋)結合，導致逆轉錄酶的構象變化及功能改變。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 我們於2022年6月完成BRII-778 1期SAD/MAD的最終臨床研究報告。
- 基於一項已完成的1期研究的PK數據(確定需要額外開發工作以實現治療HIV的最佳PK目標)，本公司已決定終止BRII-778的後續開發。

MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染項目(獲Qpex授權)

我們正與合作夥伴Qpex合作開發MDR/XDR療法，作為其全球開發計劃的一部分。根據與Qpex訂立的許可協議，我們擁有在大中華區開發及商業化BRII-636、BRII-672及BRII-693的獨家權利。

Qpex正在同時推進BRII-636、BRII-672及BRII-693的開發，目標是將各項目推進到全球3期研究，而我們有望將中國加入其中，作為其全球研究的一部分。BRII-636、BRII-672及BRII-693候選藥物均獲得了美國FDA授予的QIDP資格認定，未來可能會獲得更多認可。

BRII-693 (QPX-9003)：是一種正在開發的用於治療MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染的新型合成脂肽。與目前可用的多黏菌素相比BRII-693結合了增強的體外和體內藥效及改善的安全性，其有潛力成為醫院靜脈注射抗生素的重要補充。

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。
- 於2022年10月，Qpex在IDWeek上公佈了其已完成的首次人體臨床研究的1期中期結果，數據表明在所有測試的劑量中，BRII-693安全且耐受性良好，並支持繼續開發BRII-693用於治療對碳青霉烯耐藥的鮑曼不動桿菌及銅綠假單胞菌感染。

後續成就及未來數據結果

- Qpex繼續與美國FDA密切溝通，以調整其下一步的臨床開發工作。
- 我們計劃於2023年上半年向國家藥監局提交在中國開發BRII-693的IND前申請。

BRII-672 (ORAvance™)是開發中的BRII-636的前藥，可通過口服給藥治療MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染。該製劑由我們的合作夥伴Qpex基於其在BLI領域的專業性而在相關研究中發現，使用硼原子作為藥理基礎的一部分。

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。
- 臨床前數據和中期首次人體1期臨床結果已在2022年10月舉辦的IDWeek上發佈。
- 於2022年第四季度，Qpex在美國完成了首次人體1期研究。無受試者因不良事件而終止治療，且在SAD 1期研究中並無出現嚴重不良事件。
- 於2022年12月，我們向中國國家藥監局提交IND前申請，尋求有關中國BRII-672開發計劃的監管指引。

後續成就及未來數據結果

- Qpex與美國FDA持續密切溝通，以調整其下一階段的臨床開發工作。

BRII-636 (OMNIvance®)：一種開發中的靜脈注射新型環狀硼酸衍生的廣譜抑制劑，用於治療MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 於2022年初，Qpex宣佈BRII-636被美國FDA授予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，並在2022年第四季度舉辦的IDWeek會議上公佈研究結果。1期MAD研究表明，BRII-636 (xeruborbactam)在單用及與美羅培南聯合使用的情況下，其整體耐受良好，劑量與療效相關性與之前在動物感染模型中的結論一致。

後續成就及未來數據結果

- Qpex與美國FDA持續密切溝通，以調整其下一階段的臨床開發工作。

NTM肺病項目 (獲AN2授權)

騰盛博藥的戰略合作夥伴AN2正在開發epetraborole (BRII-658)作為治療慢性NTM肺病患者的每日一次口服療法，初步著重治療難治性鳥分枝桿菌複合群肺病，這是MAC肺病的亞型，對新療法有很高的未滿足治療需求。我們擁有在大中華區開發、製造及商業化epetraborole (BRII-658)的許可。

BRII-658 (epetraborole)是正在開發作為治療慢性NTM肺病患者的每日一次口服療法，初步著重治療難治性MAC肺病。這是一種含硼的分枝桿菌亮氨酸-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)

- 我們的合作夥伴AN2正在推進治療難治性MAC肺病的關鍵性2/3期臨床試驗。
- AN2亦完成並報告其1期橋接性研究的頂線結果，該研究旨在評估日本受試者口服epetraborole的藥物代謝動力學、安全性及耐受性。

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合作的自主研發）

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。於2023年1月獲國家衛生健康委員會於《新型冠狀病毒感染診療方案（第十版）》中重申安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法，用於治療新冠肺炎，及《新型冠狀病毒感染重症診療方案（第四版）》。多個獨立實驗室的活病毒測試數據以及嵌合病毒測試數據表明，安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法對常見的SARS-CoV-2變體如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-BA.1（奧密克戎(Omicron)）及BA.1.1、BA.2、BA.2.12.1、BA.4/5、BF.7（奧密克戎亞型變異株）保持活性。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 繼2022年7月在中國商業化上市後，我們已基本將安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法的全部適銷產品銷售給全國25個省份及358家醫院，錄得收入人民幣51.6百萬元。作為確保人道主義援助及為協助控制疫情爆發承諾的一部分，本公司在該抗體藥物商業化上市前已向中國多達21個城市及22家醫院捐贈了近3,000人份的抗體用於緊急使用。
- 於2023年1月，在《新型冠狀病毒感染診療方案（第十版）》及《新型冠狀病毒感染重症診療方案（第四版）》中，安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法被推薦為COVID-19抗病毒治療方法。

- 本公司已決定結束安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法項目，並停止生產活動以將資源重新轉向核心項目。這一決定是基於不斷演變的COVID-19趨勢，包括美國衛生與公共服務部已計劃於2023年5月結束COVID-19的聯邦公共衛生緊急狀態，以及被拖延的本公司CDMO現場監管核查。本公司正在與美國FDA溝通，將在完成監管機構所要求各項行動後，於適當的時候撤回緊急使用授權申請，並與中國國家藥監局溝通，將在所有必要監管規定完成後於2023年第三季度撤回BLA。公司預計未來在中國或美國或其他地區，不會再從該聯合療法中產生可觀收入。

其他公司發展

- 我們擴大了我們的執行領導能力，委任新董事加強了我們的董事會架構及企業發展舉措，包括委任首席戰略官兼首席財務官李安康博士擔任執行董事兼戰略委員會主席，以及增聘楊台瑩博士擔任獨立非執行董事兼審核及風險委員會聯席主席。騰盛博藥高級領導團隊的新成員包括首席業務官Susannah Cantrell博士、首席技術官Eleanor de Groot博士、中樞神經系統疾病治療領域負責人Aleksandar Skuban博士及首席人才官Karen D. Neuendorff。
- 我們加強了中國領導團隊的力量，包括委任朱青博士為中國研發主管及梁旭先生為大中華區總經理。
- 於2022年5月，本公司被納入MSCI中國小型股指數，其為全球機構投資者尋求優化其投資組合的國際基準。
- 我們在中國商業化推出安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法作為長效COVID-19中和抗體，並與華潤醫藥商業集團建立戰略合作夥伴關係，以推進安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法的商業化。
- 我們繼續深化與美國各重要孕產婦健康倡導團體的交流，以此更深入地了解患者需求及偏好，包括支持產後支持國際(Postpartum Support International)的Climb Out of the Darkness系列活動，主辦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。
- 本公司在企業及臨床開發方面的成就繼續獲得業內廣泛認可，包括：福布斯中國頒發的「中國科技女性50」、《華夏時報》頒發的「2022年度生物科技創新獎」、《E藥經理人》頒發的「2022中國醫藥上市公司最具ESG投資價值TOP10」、美國心理衛生協會頒發的「2022-2023年職場心理健康金鐘獎」等十餘個獎項及專題獎項名單。
- 於2022年，本公司亦獲得MSCI ESG評級的「A」評級，該評級為全球公認的用於衡量企業應對長期ESG風險的應變能力的指標。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。

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CNS及HIV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、MDR/XDR及COVID-19。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；首席醫學官Li Yan博士；新藥研究主管Lianhong Xu博士；中國研發負責人朱青博士；傳染病治療領域負責人David Margolis博士；及CNS疾病治療領域負責人Aleksandar Skuban博士。

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12月31日止年度，我們的研發費用為人民幣440.6百萬元。我們擬繼續利用我們的技術及研發能力來拓展我們的生命科學研究、應用能力以及候選產品組合。

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月在中國商業化。幾乎全部適銷產品都已出售給全國25個省份的358家醫院，確認收入人民幣51.6百萬元。

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以及COVID-19項目被終止，我們預計未來很短期內不會實現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。

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，我們重新關注我們作為該領域行業領跑者的中國HBV的核心開發項目，以及我們的精神障礙治療項目，我們正在美國加速精神障礙治療相關的臨床開發。

我們於2023年的戰略優先項目是：

- 與我們的合作夥伴Vir進一步評估我們正在開發的用於HBV感染功能性治癒的聯合療法方案，利用今年後期正在進行的多項試驗的額外數據，並計劃為大中華區的下一發展階段選擇聯合療法方案；
- 進一步推進BRII-296用於治療PPD/MDD、焦慮障礙及其他抑鬱症，以及BRII-297用於治療各種焦慮障礙及抑鬱症；
- 就我們在美國的HIV項目建立戰略合作夥伴關係，以繼續開發我們的目前候選產品作為治療HIV患者的長效、每週一次的單片治療方案；
- 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，並於我們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。

期後事件

與硅谷銀行(「SVB」)有關的業務更新

董事會獲悉，於2023年3月10日，美國加州金融保護與創新部宣佈關閉硅谷銀行，其委任聯邦存款保險公司(「FDIC」)為接管人。如本公司日期為2022年3月12日的公告所披露，截至2023年2月28日，本公司及其附屬公司所持有現金及銀行結餘總額(包括現金、現金等價物及原到期日不超過12個月具有多期限利率及可提前提取靈活性的定期存款)的不到9%存放於硅谷銀行。於2023年3月12日，美國財政部、聯邦儲備委員會及聯邦存款保險公司聯合宣佈，自3月13日(星期一)起，硅谷銀行的所有儲戶均將獲得其存放於硅谷銀行的所有錢款。於該項宣佈後及截至本公告日期，本公司及其附屬公司可完全獲得存放於硅谷銀行的所有銀行結餘。

財務回顧

1. 收益

截至2022年12月31日止年度，我們自成功商業化推出長效安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法產生的收益為人民幣51.6百萬元。收益於貨品控制權轉移時(即貨品交付至客戶指定的指定地點時)確認。

2. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行利息收入	37,204	6,490
政府補貼	70,310	92,542
其他	343	—
	<u>107,857</u>	<u>99,032</u>

其他收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣99.0百萬元增加人民幣8.9百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣107.9百萬元。此乃主要由於銀行利息收入增加人民幣30.7百萬元。銀行利息收入增加部分被政府補貼收入減少人民幣22.2百萬元所抵銷。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。

3. 其他收益及虧損

我們的其他收益及虧損由截至2021年12月31日止年度的收益人民幣45.1百萬元減少人民幣57.4百萬元至截至2022年12月31日止年度的虧損人民幣12.3百萬元。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。

4. 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12月31日止年度的人民幣3,598.8百萬元減少人民幣3,598.8百萬元至截至2022年12月31日止年度的零。截至2021年12月31日止年度，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額外收益或虧損。

5. 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

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由截至2021年12月31日止年度的虧損人民幣6.1百萬元增加人民幣24.0百萬元至截至2022年12月31日止年度的虧損人民幣30.1百萬元。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。

6. 研發開支

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
第三方合約成本	253,020	367,069
僱員成本	169,544	117,134
許可費	6,728	6,453
折舊及攤銷	2,745	2,716
其他	8,597	1,243
總計	<u>440,634</u>	<u>494,615</u>

我們的研發開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣494.6百萬元減少人民幣54.0百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣440.6百萬元。該減少主要是由於與COVID-19項目有關的第三方合約成本減少，部分被為持續臨床開發而導致僱員成本增加人民幣52.4百萬元所抵銷。

7. 行政開支

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
僱員成本	100,849	146,688
專業費	33,490	21,579
折舊及攤銷	14,315	14,546
辦公室開支	2,992	3,750
其他	16,983	21,841
總計	<u>168,629</u>	<u>208,404</u>

我們的行政開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣208.4百萬元減少人民幣39.8百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣168.6百萬元。此乃主要由於僱員成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣146.7百萬元減少人民幣45.9百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣100.8百萬元。該減少主要歸因於以股份為基礎的薪酬開支。

此外，我們的專業費增加人民幣11.9百萬元，主要由於全球發售後作為上市公司所需的專業服務。

8. 銷售及營銷開支

我們截至2022年12月31日止年度的銷售及營銷開支為人民幣26.9百萬元。

此乃主要由於COVID-19療法的商業化。

9. 流動資金及資本資源

截至2022年12月31日，我們的銀行和現金結餘（包括受限制銀行存款和定期存款）由2021年12月31日的人民幣3,355.1百萬元減至人民幣2,999.3百萬元。此減少乃主要由於日常營運及第三方合約成本支出。

10. 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，我們亦使用年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。

年內經調整虧損指年內虧損，不包括若干非現金項目和一次性事件的影響，即優先股轉換特徵的公允價值變動虧損（以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債）、以股份為基礎的薪酬開支和上市開支。國際財務報告準則未對年內經調整虧損作出定義。作為一種分析工具，使用此非國際財務報告準則計量有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況的分析。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年度和各公司的經營表現進行比較。

下表載列所示年度虧損與經調整虧損的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內虧損	(489,781)	(4,191,084)
加：		
以公允價值計量且其變動計入當期損益 的金融負債的公允價值虧損	-	3,598,847
以股份為基礎的薪酬開支	77,928	79,370
上市開支	-	32,137
年內經調整虧損	<u>(411,853)</u>	<u>(480,730)</u>

下表載列所示年度研發開支與經調整研發開支的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內研發開支	(440,634)	(494,615)
加：		
以股份為基礎的薪酬開支	44,245	16,962
年內經調整研發開支	<u>(396,389)</u>	<u>(477,653)</u>

下表載列所示年度行政開支與經調整行政開支的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內行政開支	(168,629)	(208,404)
加：		
以股份為基礎的薪酬開支	25,448	62,408
年內經調整行政開支	<u>(143,181)</u>	<u>(145,996)</u>

下表載列所示年度銷售及營銷開支與經調整銷售及營銷開支的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內銷售及營銷開支	(26,861)	—
加：	—	—
以股份為基礎的薪酬開支	8,235	—
年內經調整銷售及營銷開支	<u>(18,626)</u>	<u>—</u>

11. 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 12月31日	於2021年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾	1,343%	1,215%
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。

(2) 資產負債比率按計息借款減現金及現金等價物除以權益總額再乘以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。

12. 債務

借款

於2022年12月31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12月31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12月31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12.7百萬元。

13. 重大投資、重大收購及出售

於2022年12月31日，我們並無持有任何重大投資。截至2022年12月31日止年度，我們並無重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

14. 本集團資產抵押

於2022年12月31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)。

15. 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12月31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，40%以美元計值、36%以港元計值及24%以人民幣計值。

16. 僱員及薪酬

截至2022年12月31日，我們共有146名僱員。下表載列於2022年12月31日按職能劃分的僱員總數：

	僱員人數	佔總人數 百分比
職能		
研發	89	61.0%
行政	43	29.5%
銷售及營銷	14	9.5%
總計	<u>146</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12月31日止年度，本集團產生的薪酬成本總額為人民幣294百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣264百萬元。

17. 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

全球發售所得款項用途

報告期內所得款項用途

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。於報告期內，本公司根據招股章程所載的用途動用該等所得款項淨額。

截至2022年12月31日，本公司尚未悉數動用全球發售所得款項淨額(「所得款項淨額」)約1,789.7百萬港元(「未動用所得款項淨額」)。

全球發售所得款項用途變動

董事會經考慮下文「更改所得款項用途之理由」所載之理由後，議決更改未動用所得款項淨額之用途。所得款項淨額及未動用所得款項淨額的變動及經修訂分配載於下表：

招股章程披露之 所得款項淨額 原定分配 百萬港元	佔招股章程 披露之 所得款項 淨額總額之 原定百分比	於2022年 12月31日 已動用 所得款項 淨額金額 百萬港元	於2022年 12月31日 未動用 所得款項 淨額金額 百萬港元	所得款項 用途變動	所得款項 淨額之經 修訂分配 百萬港元	佔所得款項 淨額總額之 經修訂 百分比	截至2022年 12月31日 未動用所得 款項淨額之 經修訂金額 百萬港元	
1. 用於HBV功能性治療 項目	1,437.6	55%	307.3	1,130.3	1.未有變動	994.1	38.0%	686.8
1.1 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	522.8	20%	62.1	460.7	1.1用於為開 發包括BRII- 179、BRII-835或 BRII-877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	837.3 (原項目 1.1至1.4 所得款項 淨額分配 總額合計 1,280.8百萬 港元)	32% (佔原項目 1.1至1.4 所得款項 淨額總額之 總百分比 合計49%)	530.0
1.2 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	418.2	16%	20.1	398.1	- (併入經修訂 項目1.1)	- (併入經修訂 項目1.1)	- (併入經修訂 項目1.1)	- (併入經修訂 項目1.1)

招股章程披露之 所得款項原定用途	招股章程 披露之 所得款 項淨額 原定分配 百萬港元	佔招股章程 披露之 所得款項 淨額總額之 原定百分比	於2022年 12月31日 已動用 所得款項 淨額金額 百萬港元	於2022年 12月31日 未動用 所得款 項淨額金額 百萬港元	所得款項 用途變動	所得款項 淨額之經 修訂分配 百萬港元	佔所得款項 淨額總額之 經修訂 百分比	截至2022年 12月31日 未動用所得 款項淨額之 經修訂金額 百萬港元
1.3 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	209.1	8%	196.4	12.7	- (併入經修訂 項目1.1)	- (併入經修訂 項目1.1)	- (併入經修訂 項目1.1)	- (併入經修訂 項目1.1)
1.4 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	130.7	5%	28.7	102.0	- (併入經修 訂項目1.1)	- (併入經修訂 項目1.1)	- (併入經修訂 項目1.1)	- (併入經修 訂項目1.1)
1.5 用於BRII-179的監 管里程碑付款	26.1	1%	-	26.1	1.2同原1.5	26.1	1%	26.1
1.6 用於BRII-179的上 市及商業化(作為 單藥治療及/或聯 合療法)	130.7	5%	-	130.7	1.3用於 HBV治癒 治療方案的 上市及 商業化	130.7	5%	130.7
2. 用於HIV項目, 為 BRII-778及BRII-732正 在進行及計劃的臨床試 驗及登記備案準備提供 資金	392.1	15%	105.3	286.8	2.用於HIV 項目, 為 BRII-732及 BRII-753正 在進行及 計劃的 非臨床研 究、臨床 試驗及登記 備案準備 提供資金	176.0	7%	70.7
3. 用於MDR/XDR革蘭氏 陰性菌感染項目	392.1	15%	34.1	358.0	3. 未有變動	294.0	11%	259.9
3.1 用於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	235.2	9%	25.6	209.6	3.1未有變動	234.5	9%	208.9

招股章程披露之 所得款項原定用途	招股章程 披露之 所得款 項淨額 原定分配 百萬港元	佔招股章程 披露之 所得款項 淨額總額之 原定百分比	於2022年 12月31日 已動用 所得款項 淨額金額 百萬港元	於2022年 12月31日 未動用 所得款 項淨額金額 百萬港元	所得款項 用途變動	所得款項 淨額之經 修訂分配 百萬港元	佔所得款項 淨額總額之 經修訂 百分比	截至2022年 12月31日 未動用所得 款項淨額之 經修訂金額 百萬港元
3.2 用於BRII-636、 BRII-672及BRII- 693的監管里程碑 付款	156.9	6%	8.5	148.4	3.2未有變動	59.5	2%	51.0
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	130.6	5%	116.0	14.6	4.用於CNS 項目，為 BRII-296、 BRII-297 以及其他 臨床前/ 臨床候選 藥物正在 進行及計劃 的非臨床 研究、臨床 試驗及登記 備案準備 提供資金	496.3	19%	380.3
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	261.4	10%	264.1	-	5.用於管線 擴張的發現 及業務發展 活動 6.用於營運 資金及一般 企業用途	392.0	15%	334.8
						261.4	10%	57.2
總計	<u>2,613.80</u>	<u>100%</u>	<u>824.1</u>	<u>1,789.7</u>		<u>2,613.80</u>	<u>100%</u>	<u>1,789.7</u>

本公司預期於2025年底前悉數動用建議變動後的未動用所得款項淨額。

更改所得款項用途之理由

上述所得款項淨額擬定用途的變動及重新分配未動用所得款項淨額的理由如下：

- a) 本公司正在與戰略合作夥伴一起構建全新的、一流的HBV治療候選藥物臨床組合，這些候選藥物可基於各種組合形式使用，以提高中國不同的HBV患者亞群體達到高水平功能治癒率的可能性。自2021年7月股份於聯交所上市以來，本公司已行使BRII-877的選擇權，以增強其在HBV功能性治癒開發方面的領先地位。除BRII-179外，BRII-835及BRII-877已進入多個2期臨床研究，並成為有潛力的HBV功能性治癒臨床候選藥物。本公司正採取整體方式為現有HBV管線資產設計發展計劃及未來商業化策略。因此，原項目1、1.1、1.2、1.3、1.4及1.6已合併及／或更新，且用以為該等資產（即上述原項目1.1、1.2、1.3、1.4及1.6）提供資金的未動用所得款項淨額的分配已合併以反映該方法。
- b) 本公司及其戰略合作夥伴Vir正在進行各種臨床試驗，以評估用於HBV功能性治癒的不同聯合療法。該協調方式使本公司能夠確定和優先最有可能先行成功的聯合療法。因此，分配未動用所得款項淨額為開發聯合療法提供資金會向下調整，以反映預期提高的開發效率。
- c) 本集團調整了研發資源配置的重點，將資源集中於處理戰略優先級更高的核心管線產品上，並經過審慎評估後減少對非核心管線產品的資源投入。因此，分配予原項目2及3（非核心產品）的未動用所得款項淨額的部分向下調整。
- d) 基於一項已完成的1期研究的PK數據，本公司於2022年下半年決定停止BRII-778的開發。本公司正在探索合作機會以繼續開發BRII-732，作為HIV患者的潛在的每週一次的口服長效聯合治療方案的一部分。本公司繼續致力於為HIV患者開發創新的長效治療方案，並已選擇自主研發的新臨床候選藥物BRII-753作為長效皮下注射療法，目標是將給藥時間延長至每月一次、每季度一次或每半年一次。分配予原項目2的未動用所得款項淨額部分的調整亦已考慮終止BRII-778及增加BRII-753。
- e) 自股份於聯交所上市以來，本公司已於CNS項目方面取得重大進展。自主研發的CNS項目已成為本公司美國業務的重點。本公司正在籌備其2期POC研究，並積極擴大BRII-296的臨床適應症。其亦已進行將BRII-297用於治療各種焦慮障礙及抑鬱症的IND前籌備研究，並計劃於2023年啟動1期研究。因此，原項目4已更新，且大部分未動用所得款項淨額已重新分配至此，以反映當前對CNS項目的戰略性關注及CNS研發活動的預期增加，主要由於BRII-296開發計劃的更新及增加BRII-297。

- f) 本公司已制定策略優先順序，通過內部研發及其他授權引進等選擇擴大其管線。此外，考慮到我們股份於聯交所上市後的快速發展，董事會認為，將原項目5進一步劃分為經修訂項目5及6以反映獨立項目的主動性，並將額外未動用所得款項淨額重新分配至經修訂項目5及6乃屬適當。

董事會認為，儘管上述未動用所得款項淨額用途有所變動，本公司的策略方向仍與招股章程所披露者一致。董事會確認，招股章程所載本公司的業務性質並無重大變動，並認為更改所得款項淨額用途屬公平合理，原因為此舉可讓本公司更有效及高效地調配其財務資源，以推進本公司的管線產品，因此符合本公司及股東的整體最佳利益。

除上文所披露的變動外，所得款項淨額用途並無其他建議變動。未動用所得款項淨額將按與上述計劃用途一致的方式應用，並根據我們目前及未來的市況發展及實際業務需求而作出變動。

末期股息

截至2022年12月31日止年度，董事會並無建議支付末期股息。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將於2023年6月20日（星期二）舉行股東週年大會。本公司將於2023年6月15日（星期四）至2023年6月20日（星期二）（包括首尾兩日）期間暫停辦理股份過戶登記，以確定有權出席股東週年大會及在會上投票的本公司股東資格，期間不會辦理任何股份過戶登記手續。為符合資格出席股東週年大會及在會上投票，所有已填妥的轉讓表格連同有關股票須不遲於2023年6月14日（星期三）下午四時三十分前交回本公司的香港股份過戶登記分處卓佳證券登記有限公司（地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓）辦理登記手續。

企業管治常規

本集團致力保持高標準的企業管治，以保障股東利益，提升公司價值及問責性。

本公司已採納上市規則附錄十四所載企業管治守則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相關守則條文。**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。

董事會的運作確保授權與控制平衡，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、一名非執行董事及五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。

審核及風險委員會

董事會已成立審核及風險委員會，由三名獨立非執行董事（Grace Hui Tang女士、徐耀華先生及楊台瑩博士）組成。審核及風險委員會聯席主席為Grace Hui Tang女士及楊台瑩博士，彼等具有符合上市規則要求的財務事宜專業資格和經驗。審核及風險委員會的主要職責為審閱及監督本公司的財務報告流程及風險管理及內部控制系統。審核及風險委員會已與本公司管理層及外部核數師一起審閱本公司採用的會計原則和政策，並已討論本集團的風險管理及內部控制系統和財務報告事項（包括審閱本集團截至2022年12月31日止年度的合併財務報表），並認為本集團截至2022年12月31日止年度的年度業績乃根據適用的會計準則、規則和條例編製，並已妥為作出適當披露。

德勤•關黃陳方會計師行之工作範圍

經本集團核數師德勤•關黃陳方會計師行認同，本初步公告所載有關本集團截至2022年12月31日止年度合併財務狀況表、合併損益及其他綜合收益表以及相關附註之數據與董事會於2023年3月24日批准的本集團本年度經審核合併財務報表所載金額相符。德勤•關黃陳方會計師行在此方面進行的工作並不構成鑑證工作，因此德勤•關黃陳方會計師行並無對本初步公告發出任何意見或鑑證結論。

刊發本年度業績公告和年度報告

本年度業績公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.briibio.com)。本公司截至2022年12月31日止年度的年度報告(載有上市規則規定的所有資料)將寄發予股東，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。

「AASLD」	指	美國肝病研究協會
「股東週年大會」	指	本公司將於2023年6月20日(星期二)舉行的股東週年大會
「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)
「APASL」	指	亞太肝臟研究協會
「ART」	指	抗逆轉錄病毒療法
「審核及風險委員會」	指	董事會審核及風險委員會
「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」、「我們」或「騰盛博藥」	指	騰盛博藥生物科技有限公司，一家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
「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
「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

「大中華區」	指	中國內地、香港、中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
「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	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元或港仙，香港的法定貨幣
「IDWeek」	指	傳染病週
「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
「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
「NCE」	指	新化學實體
「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
「NRTTI」	指	核苷類似物逆轉錄酶易位抑制劑
「NTM」	指	非結核病分枝桿菌
「PEG-IFN- α 」	指	聚乙二醇干擾素 - α
「PK」	指	藥代動力學
「POC」	指	概念證明
「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12月31日止年度
「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
「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
「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
「戰略委員會」	指	董事會戰略委員會
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「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，2023年3月24日

於本公告日期，董事會包括執行董事Zhi Hong博士及李安康博士；非執行董事Robert Taylor Nelsen先生；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、Gregg Huber Alton先生及楊台瑩博士。