

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2023年12月31日止年度之年度業績公告

董事會欣然宣佈，本集團截至2023年12月31日止年度的合併年度業績，連同上一年的比較數字(已由審核及風險委員會審核)。

### 財務摘要

- 截至2023年12月31日，我們的銀行存款以及現金及現金等價物為人民幣2,661.4百萬元，與截至2022年12月31日的人民幣2,999.3百萬元相比，減少人民幣337.9百萬元或11.3%。該減少主要是由於日常營運及研發活動支出。
- 截至2023年12月31日止年度，其他收入為人民幣163.7百萬元，與截至2022年12月31日止年度的人民幣107.9百萬元相比，增加人民幣55.8百萬元或51.7%。這主要是由於美元及港元定期存款利率上升導致銀行利息收入增加人民幣70.8百萬元。該增加部分被中國政府補助確認的收入減少所抵銷。
- 截至2023年12月31日止年度，研發開支為人民幣402.7百萬元，與截至2022年12月31日止年度的人民幣440.6百萬元相比，減少人民幣37.9百萬元或8.6%。該減少主要是由於COVID-19項目終止。
- 截至2023年12月31日止年度，行政開支為人民幣196.5百萬元，與截至2022年12月31日止年度的人民幣168.6百萬元相比，增加人民幣27.9百萬元或16.5%。該增加主要歸因於僱員成本增加。
- 截至2023年12月31日止年度，綜合開支總額為人民幣159.7百萬元，與截至2022年12月31日止年度的人民幣238.5百萬元相比，減少人民幣78.8百萬元或33.0%。該減少主要歸因於其他收益及虧損增加，部分被由功能貨幣換算至呈列貨幣的匯兌差額所產生的收益減少所抵銷。

## 業務摘要

於報告期間，騰盛博藥在其多樣化產品組合中取得了重大里程碑，尤其是推進了其領先的乙型肝炎病毒項目。通過持續進行聯合研究及建立戰略合作夥伴關係，我們正積極努力鞏固我們專有的治療性疫苗BRII-179在治療HBV中的地位，旨在大幅提高HBV功能性治癒率。基於關鍵數據結果以及即將獲得的BRII-179的知識產權及技術轉讓，騰盛博藥計劃在2024年啟動額外的組合療法研究。

於2024年2月，本公司與VBI、VBI Cda及SciVac訂立若干協議，以確保獲取BRII-179的全部知識產權，並免除本公司根據訂約方先前訂立的合作協議承擔的所有未來付款責任。騰盛博藥亦已採取措施，通過獲取BRII-179/PreHevbri™的技術轉讓及收購位於Rehovot的設施來提高生產能力。該等交易旨在支持我們推進後期HBV項目，並擴大我們未來的供應能力及內部生產能力。

與此同時，我們擁有全球權利並積極尋求戰略合作夥伴關係，並通過我們的不懈努力，針對多重耐藥和廣泛耐藥革蘭氏陰性菌感染的早期項目將繼續取得進展。本公司亦正在為人類免疫缺陷病毒及產後抑鬱症／重度抑鬱症的治療候選藥物探索合作機會，在HBV方面的探索仍然是重中之重。

此外，本公司戰略性地優化了組織架構，並對執行團隊作出調整，以最大限度地優化內部資源配置，確保可持續的長期增長。通過該等公司架構調整以及2023年年中的業務發展交易，本公司保留了376百萬美元的穩健現金儲備，為2027年之前的持續運營提供了大量的資金支持。

展望未來，本公司準備為其HBV功能性治癒項目啟動後期臨床試驗，同時考慮科學差異化、商業化步伐及達到同類最佳療效的潛力等因素。此外，我們將積極尋求外部合作，以推進我們的MDR/XDR、HIV及CNS項目的臨床開發，同時亦專注於PreHevbri™在亞太地區的商業化。此外，我們正在努力完善我們的研發策略，高度重視與我們的長期管線利益、優先事項及戰略目標相一致的平台及疾病領域。

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2023年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收益	4	617	51,626
其他收入	5	163,728	107,857
其他收益及虧損淨額		252,402	(12,289)
研發開支		(402,705)	(440,634)
行政開支		(196,499)	(168,629)
銷售及營銷開支		(1,419)	(26,861)
財務成本		(494)	(851)
除稅前虧損	6	(184,370)	(489,781)
所得稅開支	7	-	-
年內虧損		(184,370)	(489,781)
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		45,305	297,388
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		(19,609)	(30,110)
		25,696	267,278
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		(1,013)	(15,953)
年內其他綜合收益		24,683	251,325
年內綜合開支總額		(159,687)	(238,456)
以下人士應佔年內虧損：			
本公司擁有人		(174,829)	(484,312)
非控股權益		(9,541)	(5,469)
		(184,370)	(489,781)
以下人士應佔年內綜合開支總額：			
本公司擁有人		(150,146)	(232,987)
非控股權益		(9,541)	(5,469)
		(159,687)	(238,456)
每股虧損	8		
— 基本及攤薄(人民幣元)		(0.24)	(0.67)

合併財務狀況表  
於2023年12月31日

	附註	於12月31日	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		2,117	7,345
使用權資產		3,492	12,177
無形資產		267,420	146,887
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		134,560	139,794
以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的 股本工具		7,884	6,234
租賃按金	10	-	2,513
		<u>415,473</u>	<u>314,950</u>
<b>流動資產</b>			
按金、預付款項及其他應收款項	10	121,388	77,640
受限制銀行存款		729	1,875
原到期日為三個月以上的定期存款		2,171,011	1,806,812
現金及現金等價物		489,650	1,190,572
		<u>2,782,778</u>	<u>3,076,899</u>
<b>流動負債</b>			
其他應付款項	11	72,081	164,937
租賃負債		3,156	9,500
遞延收入		50,632	54,676
		<u>125,869</u>	<u>229,113</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>2,656,909</u>	<u>2,847,786</u>
<b>資產總值減流動負債</b>		<u>3,072,382</u>	<u>3,162,736</u>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債		-	3,156
遞延收入		-	2,083
		<u>-</u>	<u>5,239</u>
<b>淨資產</b>		<u>3,072,382</u>	<u>3,157,497</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本		24	24
股份溢價及儲備		3,119,016	3,194,590
本公司擁有人應佔權益		<u>3,119,040</u>	<u>3,194,614</u>
非控股權益		(46,658)	(37,117)
<b>權益總額</b>		<u>3,072,382</u>	<u>3,157,497</u>

# 合併財務報表附註

截至2023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。本公司的註冊辦事處和主要營業地的地址分別為PO Box 309, Uglan 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」）致力於推進重大感染性疾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、美利堅合眾國（「美國」）和澳大利亞，主要專注於開發感染性疾病及中樞神經系統疾病治療方法。

本公司及其於美國和澳大利亞註冊成立的經營附屬公司的功能貨幣分別為美元（「美元」）和澳元。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. 應用新國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）及修訂本

### 本年度強制生效之新國際財務報告準則及修訂本

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下列新國際財務報告準則及其修訂本，於2023年1月1日開始的本集團年度期間強制生效：

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
國際會計準則第8號（修訂本）	會計估計的定義
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
國際會計準則第12號（修訂本）	國際租稅變革－支柱二規則範本
國際會計準則第1號和國際財務報告準則實務聲明第2號（修訂本）	會計政策的披露

除下文所述者，於本年度應用該等新國際財務報告準則及修訂本對本集團當期及過往年度的財務狀況及表現及／或對該等合併財務報表所載之披露並無重大影響。

## **2.1 應用國際會計準則第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》之影響**

本集團於本年度首次應用該等修訂本。該等修訂本將國際會計準則第12號「*所得稅*」(「**國際會計準則第12號**」)第15及24段對遞延稅項負債及遞延稅項資產之確認豁免範圍收窄，使其不再適用於在初步確認時產生相等應課稅及可扣減暫時差額之交易。

根據轉換條款：

- (i) 本集團已將新會計政策追溯應用於2022年1月1日或之後發生的租賃交易；
- (ii) 於2022年1月1日，本集團亦將就與使用權資產及租賃負債相關之所有可扣減及應課稅暫時差額確認遞延稅項資產(以可能獲得可動用可抵扣暫時差額抵銷的應課稅溢利為限)及遞延稅項負債。

應用該等修訂本對本集團的財務狀況及表現並無重大影響，惟本集團按總額基準確認遞延稅項資產及遞延稅項負債人民幣3,044,000元，但對最早呈列期間的保留盈利並無影響。

## **2.2 應用國際會計準則第12號(修訂本)《所得稅：國際租稅變革－支柱二規則範本》之影響**

本集團於本年度首次應用該等修訂本。國際會計準則第12號已進行修訂，以添加確認及披露與已頒佈或實質上已頒佈的稅法相關的遞延稅項資產及負債資料的例外情況，從而實施經濟合作與發展組織公佈的支柱二規則範本(「**支柱二法規**」)。該等修訂本要求實體於發佈後即時應用該等修訂本並追溯其適用條款。該等修訂本亦要求實體於2023年1月1日或之後開始的年度報告期間，另行披露於支柱二法規已生效的期間其與支柱二所得稅相關的即期稅項開支／收入，以及於支柱二法規已頒佈或實質上已頒佈但尚未生效期間有關其支柱二所得稅風險的定性和定量資料。

於本年度，本集團尚未應用該臨時例外，原因是本集團的實體於尚未頒佈或實質上未頒佈支柱二法規的司法權區經營。本集團將於本集團年度合併財務報表披露已知或合理可估計的資料，以幫助財務報表使用者了解本集團面臨的支柱二所得稅風險，屆時支柱二法規已頒佈或實質上已頒佈，並將於其生效時另行披露與支柱二所得稅有關的即期稅項開支／收入。

## **2.3 應用國際會計準則第1號和國際財務報告準則實務聲明第2號(修訂本)《會計政策的披露》之影響**

本集團於本年度首次應用該等修訂本。國際會計準則第1號「*財務報表的呈列*」修訂以「**重大會計政策資料**」取代「**主要會計政策**」一詞的所有情況。倘連同實體財務報表內其他資料一併考慮，會計政策資料可以合理預期會影響通用財務報表的主要使用者根據該等財務報表所作出的決定，則該會計政策資料屬重大。

該等修訂本亦澄清，即使涉及款項並不重大，但基於相關交易性質、其他事項或情況，會計政策資料仍可屬重大。然而，並非所有與重大交易、其他事項或情況有關的會計政策資料本身即屬重大。倘一間實體選擇披露非重大會計政策資料，有關資料不得掩蓋重大會計政策資料。

國際財務報告準則實務聲明第2號「作出重大性判斷」(「實務聲明」)亦經修訂，以說明一間實體如何將「四步法評估重大性流程」應用於會計政策披露及判斷有關一項會計政策的資料對其財務報表是否屬重大。實務聲明已增加指導意見及實例。

應用該等修訂本對本集團的財務狀況及表現並無重大影響，惟已對載於該等合併財務報表的本集團會計政策的披露產生影響。

### 已頒佈但尚未生效的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經修訂國際財務報告準則：

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 <sup>1</sup>
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 <sup>2</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>2</sup>
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債 <sup>2</sup>
國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	供應商融資安排 <sup>2</sup>
國際會計準則第21號(修訂本)	缺乏可兌換性 <sup>3</sup>

<sup>1</sup> 於待定日期或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 於2025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

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相同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

於2023年12月31日，本集團非流動資產(不包括金融工具)總額為人民幣273.0百萬元(2022年：人民幣169.0百萬元)，其中人民幣191.2百萬元(2022年：人民幣139.3百萬元)、人民幣75.8百萬元(2022年：零)及人民幣6.0百萬元(2022年：人民幣29.7百萬元)分別位於開曼群島、美國及中國。

於報告期內，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617,000元(2022年：人民幣51,626,000元)。收益於貨品控制權轉移時(即貨品已交付至客戶具體指定的地點時)確認。交付後，客戶可自行決定銷售貨品的分銷與價格，並承擔與貨品有關的過時及損失風險。交易價格應於貨品交付及轉移至客戶時即時支付。

#### 5. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銀行利息收入	108,023	37,204
政府補貼(附註)	55,274	70,310
其他	431	343
	<u>163,728</u>	<u>107,857</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。於本年度，本集團收取政府補貼人民幣50.0百萬元(2022年：人民幣67.1百萬元)。於2023年12月31日，政府補貼人民幣50.6百萬元(2022年：人民幣56.8百萬元)已確認為遞延收入，並於達到相關條件後進行攤銷。

#### 6. 除稅前虧損

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022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	5,228
使用權資產折舊	8,685	8,685
無形資產攤銷(計入研發開支)	1,761	3,119
核數師薪酬	1,906	1,896
	<u>163,728</u>	<u>107,857</u>

#### 7. 所得稅開支

本公司於開曼群島註冊成立，於兩個年度並無應課稅溢利。

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

Brii Biosciences Pty Ltd.按澳大利亞所得稅稅率25%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	
	2023年	2022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>(174,829)</u>	<u>(484,312)</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>728,100</u>	<u>723,478</u>

截至2022年及2023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股份單位。

計算截至2022年及2023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且未歸屬的受限制股份單位已歸屬，原因是假設行使及歸屬具有反攤薄影響。

## 9. 股息

本公司於截至2022年及2023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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
預付款項	47,685	19,589
租金及其他按金	2,613	2,842
可收回增值稅	53,607	46,172
應收利息	9,850	8,785
其他應收款項	7,633	2,765
	<u>121,388</u>	<u>80,153</u>
分析為：		
非即期	–	2,513
即期	<u>121,388</u>	<u>77,640</u>
	<u>121,388</u>	<u>80,153</u>

## 11. 其他應付款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
有關研發開支的應付款項	20,539	113,531
有關以下各項的其他應付款項		
— 法律及專業人員費用	1,901	2,225
— 其他	1,436	1,059
其他應付稅項	2,011	1,861
應付工資	34,696	31,721
應計研發開支	11,498	3,397
應計發行成本	—	11,143
	<u>72,081</u>	<u>164,937</u>

本集團採購商品／服務的平均信貸期通常為30天內。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12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
0至30天	15,186	12,285
31至60天	4,059	5,883
61至90天	1,125	2,958
90天以上	169	92,405
	<u>20,539</u>	<u>113,531</u>

## 12. 報告期後事項

於2024年2月14日（香港時間），本集團及VBI訂約方同意訂立以下交易：(i)BRII-179收購事項，據此，VBI與VBI Cda同意在全球範圍內永久性出售且本公司同意購買與BRII-179相關的任何知識產權的全部權利、所有權及權益；(ii)技術轉讓，據此，VBI將盡商業上合理的努力，完成與交付BRII-179若干臨床物料及向本集團轉讓BRII-179及PreHevbriTM的若干物料及生產責任有關的必要業務；(iii)VBI-1901許可，據此，本公司同意向VBI Cda收購於亞太地區（不包括日本）開發及商業化VBI-1901的獨家、可轉授、免專利權費、已繳足、永久及不可撤銷許可，惟須滿足若干條件；及(iv)Rehovot資產收購，據此，SciVac同意出售，而本集團同意收購及承擔與Rehovot設施有關的若干資產及負債（惟須滿足若干條件），且本集團同意向SciVac授出購回權以購回與Rehovot設施有關的若干資產。此外，作為BRII-179收購事項、技術轉讓及VBI-1901許可的代價，本集團將發行承兌票據，根據抵押協議，承兌票據由抵押作為擔保。

有關詳情及上段所用詞彙，請參閱本公司日期為2024年2月14日的公告。截至該等合併財務報表刊發日期，本公司董事仍在評估該等交易產生的財務影響。

## 管理層討論及分析

### 概覽

自我們成立以來，我們以關鍵的患者洞察為驅動力，不斷追求突破性科學創新來應對重大的公共衛生挑戰。我們的高管擁有卓越的領導技能及行業專業知識，推動著我們產品組合發展戰略的實施。我們專注於感染性疾病（尤其是HBV）領域，在該領域擁有顯著的競爭優勢，並擁有進入後期開發階段的強大資產組合，我們正積極推進我們的項目。我們的跨境有機運營模式亦提供了加速商業化的機會，藉助我們在中國及美國兩個地區的佈局，我們致力於改善全球患者的健康狀況。

我們的戰略重心放在我們的HBV功能性治癒療法項目上，我們認為有機會對中國乃至全球的患者帶來重大的治療影響。我們正與Vir合作，將多項正在進行的研究推向後期開發階段，其中包括BRII-179和PEG-IFN $\alpha$ 聯合療法、elebsiran和PEG-IFN $\alpha$ 聯合療法（包括一組接受過BRII-179治療的患者）、elebsiran和tobevibart聯合或不聯合PEG-IFN $\alpha$ 療法。我們計劃在2024年下半年啟動額外的聯合療法研究，研究BRII-179與其他療法的聯合在提高HBV功能性治癒率方面的潛力。我們的目標是提高潛在的「高應答」患者的功能性治癒率，同時避免無效治療。

隨著我們的HBV項目過渡到後期開發階段，我們同時在制定BRII-179的全球生產戰略舉措，以確保及時整合我們的研發及生產能力。本公司近期與VBI、VBI Cda及SciVac完成了多項交易，極大推動了這一舉措。該等交易確保獲取BRII-179的全部知識產權，並免除本公司根據訂約方先前訂立的合作協議承擔的有關BRII-179/PreHevbri™的所有未來付款。此外，我們亦已採取措施，通過獲取BRII-179/PreHevbri™的技術轉讓及收購位於Rehovot的設施來提高生產能力。該等工作旨在支持我們推動HBV項目的潛在巨大轉變，並拓展我們未來的供應能力及內部生產能力。

2023年對本公司而言是重要的一年，多項2期聯合研究為本公司帶來了重要見解。藉助過去五年積極開展的臨床研究，本公司深入瞭解了如何維持HBsAg清除的關鍵，並據此制定出一項評估及增強HBV患者內在免疫力的策略，以富集最有可能治癒的患者，同時避免其他患者接受不必要的治療。該等關鍵性突破為我們的後期臨床聯合試驗提供了依據。

## 產品管線概要

我們已建立一系列逾10個創新候選產品的管線，重點關注感染性疾病和中樞神經系統疾病。我們的重點項目為主要在中國開展的HBV功能性治癒項目。

下表載列截至本公告日期我們主要候選產品的開發進展：

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	商業化	我們的權益	合作夥伴	
<b>傳染性疾病項目</b>											
乙型肝炎	治療 <sup>(1)</sup>	BRII-179	[Progress bar from Phase 1 to Phase 2]							全球	VBI
		BRII-835 (Elebsiran) <sup>(2)</sup>	[Progress bar from Phase 1 to Phase 2]							大中華區*	VIR
		BRII-877 (Tobevibart) <sup>(3)</sup>	[Progress bar from Phase 1 to Phase 2]							大中華區*	VIR
	預防	PreHevbri™ <sup>(4)</sup>	[Progress bar from Phase 1 to Phase 2]							日本以外的亞太地區 <sup>(5)</sup>	VBI
人類免疫缺陷病毒感染		BRII-732	[Progress bar from Phase 1 to Phase 2]							全球	內部研發
		BRII-753	[Progress bar from Phase 1 to Phase 2]							全球	內部研發
多重耐藥／廣泛耐藥革蘭氏陰性菌感染		BRII-693	[Progress bar from Phase 1 to Phase 2]							全球	Monash University
非結核分枝桿菌肺炎		BRII-658 (Epetaborole) <sup>(5)</sup>	[Progress bar from Phase 1 to Phase 2]							大中華區*	AN2 Therapeutics
<b>中樞神經系統疾病項目</b>											
產後抑鬱症		BRII-296	[Progress bar from Phase 1 to Phase 2]							全球	內部研發
焦慮及抑鬱類疾病		BRII-297	[Progress bar from Phase 1 to Phase 2]							全球	內部研發

\* 大中華區 — 中國大陸、澳門、香港及台灣

資料來源：公司資料

附註：

(1) 2期聯合臨床試驗已由騰盛博药進行：

- BRII-179/PEG-IFN $\alpha$
- BRII-179/BRII-835
- BRII-835/PEG-IFN $\alpha$

(2) Elebsiran前稱VIR-2218。

(3) Tobevibart前稱VIR-3434。2期臨床試驗已由VIR進行。

(4) VBI在美國、加拿大、歐盟、歐洲經濟區、英國及以色列推出PreHevbri™/PreHevbrio®。騰盛博药已於2023年7月獲得亞太地區國家（日本除外）的獨家權益。

(5) 目前，開發及臨床試驗已由AN2進行。

## 業務回顧

於報告期間，我們迅速推進產品管線及業務運營。除推進多項臨床試驗及舉辦研發日外，我們亦在醫學會議上展示數據集，為提高HBV患者的功能性治癒率及識別最有可能對治癒性療法產生反應的患者提供了寶貴見解。

隨著我們重要的HBV候選藥物過渡至後期臨床開發階段，我們已戰略性地將資源集中至我們的HBV項目，作為我們的項目發展重心，其中包括啟動一項全球生產戰略，使我們的研發能力與生產資源相匹配。因此，我們正積極尋求合作夥伴，以持續發展我們前景廣闊的MDR/XDR、HIV及CNS項目。

截至本公告日期，我們的主要成就以及計劃的後續及即將取得的里程碑包括：

### 核心管線亮點和未來里程碑

#### *乙型肝炎病毒項目最新進展*

在其中國團隊及合作夥伴Vir和VBI的帶領下，本公司正在推進多項治療HBV的聯合研究，以提高中國慢性HBV患者的功能性治癒率。中國是世界上HBV患病率最高的國家，有87百萬人受此疾病的影響，但目前尚無有效的功能性治癒療法。

#### *BRII-179相關研究及計劃*

**BRII-179**是一種基於重組蛋白的新型HBV候選免疫治療藥物，其可表達Pre-S1、Pre-S2及S HBV表面抗原，旨在誘導增強B細胞及T細胞免疫。

- 於2023年11月，BRII-179獲得了CDE的突破性療法認定，加快為HBV患者提供創新療法。
- 於2023年11月，本公司在AASLD The Liver Meeting®上展示了兩份關於BRII-179的突破性壁報，展示了HBsAg清除率與抗HBs抗體應答之間的重要聯繫。該等數據為進一步提高功能性治癒率及識別最有可能對治癒性療法產生應答的患者指明了方向。
  - BRII-179可誘導功能性免疫應答，提高接受PEG-IFN $\alpha$ 治療的慢乙肝患者的HBsAg清除率及清除持續時間，進而提高慢乙肝功能性治癒率。

- 騰盛博藥對BRII-179及BRII-179聯合elebsiran開展的1b/2a期研究的轉化研究數據表明，BRII-179可能有助於識別出能夠產生必要的特異性免疫應答的慢乙肝患者，從而在這些被篩選出的患者中實現更高的功能性治癒率，同時避免其他患者接受不必要的治療。
- 本公司計劃在2024年下半年啟動多項聯合療法研究，以驗證BRII-179聯合其他療法來提高HBV功能性治癒率的能力。
- 我們將於2024年3月27日至31日在日本京都舉行的第33屆亞太肝臟研究協會會議上，以口頭報告的形式公佈正在進行的BRII-179聯合PEG-IFN $\alpha$ 治療慢乙肝患者的2期研究中符合NRTI停藥標準的患者數據。

### *Elebsiran和Tobevibart相關研究及計劃*

**Elebsiran (亦稱為BRII-835或VIR-2218)**是一種靶向所有HBV病毒RNA的N-乙酰半乳糖胺偶聯的siRNA，已被證實可阻斷病毒轉錄、減少病毒蛋白及減輕免疫抑制。

**Tobevibart (亦稱為BRII-877或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種基因型的乙肝病毒進入肝細胞，並降低血液中病毒顆粒及亞病毒顆粒的水平。Tobevibart結合了Xencor的Xtend™及其他Fc技術，經設計可作為一種在受感染患者體內預防HBV且半衰期較長的T細胞疫苗。

- 已完成在包括中國大陸在內的亞太地區開展的elebsiran聯合PEG-IFN $\alpha$ 的2期研究患者入組工作。該研究旨在進一步了解elebsiran相較單用PEG-IFN $\alpha$ 對提高HBV治癒率的效果，並探索BRII-179在篩選出合適的患者以獲得更佳療效方面的潛力。初步頂線結果預計在2024年第四季度公佈。
- 於2023年11月，我們的合作夥伴Vir在AASLD會議上展示了MARCH研究B部分的新數據。數據顯示，在將tobevibart加入聯合或不聯合PEG-IFN $\alpha$ 的elebsiran方案中治療24週後，應答率提高了約三倍(tobevibart + elebsiran + PEG-IFN $\alpha$ 的應答率為15.0%，而tobevibart + elebsiran的應答率則為14.3%)。接受48週治療的隊列數據將在2024年第四季度公佈。

- 在AASLD會議的突破性報告中，以及於2024年1月第42屆摩根大通醫療健康年會上，Vir分享了SOLISTICE研究中一小部分慢性丁型肝炎參與者的初步數據。在經過12週的tobevibart和elebsiran聯合治療後，6名參與者中有5名達到無法檢測到HDV的RNA，6名參與者中有6人的HDV RNA低於定量下限。其他數據將在2024年第二季度公佈，完整的24週治療數據預計將在2024年第四季度公佈。
- Tobevibart的一項1期研究正在中國開展。中國大陸受試者的人體PK數據將與來自其他亞太地區及歐洲的受試者進行比較。

### *PreHevbri™相關最新進展及計劃*

PreHevbri™是一種差異化的三抗原成人HBV預防性疫苗。該疫苗目前在美國及加拿大（名為PreHevbrio®）、歐盟、歐洲經濟區及英國（名為PreHevbri™）及以色列（名為Sci-B-Vac®）獲批供成人使用。

- 於2023年7月，本公司獲得了PreHevbri™在大中華區及若干其他亞太地區（不包括日本）的獨家開發及商業化權利，並就PreHevbri™在中國的註冊計劃向CDE提交了兩項IND前申請，香港的上市許可申請也已提交。目前，本公司正積極就PreHevbri™的商業化尋求商業夥伴。

### *其他臨床及臨床前開發最新進展*

基於本公司所專注的HBV項目戰略，本公司正尋求以下項目後續開發的合作機會。

### *多重耐藥和廣泛耐藥革蘭氏陰性菌感染項目*

**BRII-693**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，其有潛力成為院內靜脈注射抗生素庫的重要補充，用於治療革蘭氏陰性菌感染的重症患者。**BRII-693**具有高度差異化的安全性及療效特徵，以解決最難治療的鮑曼不動桿菌及銅綠假單胞菌導致的感染，包括對碳青霉烯類抗生素耐藥的MDR/XDR分離株導致的感染。

美國FDA已授予BRII-693 QIDP認定，為該藥物在美國的開發提供了激勵措施，包括可獲得優先審評及獲得美國FDA快速通道認定的資格。此外，在美國的監管及市場獨家經營權亦有可能延長。

- 於2023年6月，我們獲得了開發及商業化BRII-693的全球獨家權益，BRII-693是一種新型多黏菌素，用於治療嚴重的革蘭氏陰性菌感染。本公司正尋求戰略資金合作夥伴，以加快BRII-693的開發，這種新型抗生素旨在幫助應對全球日益嚴重的抗微生物藥物耐藥性威脅。
- 於2023年4月，我們向中國藥監局提交了BRII-693的pre-IND申請，計劃在中國啟動一項1期PK橋接研究。目前正計劃開展更多PK臨床研究，以支持3期臨床試驗的啟動。該等研究對支持全球發展工作至關重要。針對醫院獲得性細菌性肺炎／呼吸機相關細菌性肺炎的一項大型全球性3期註冊試驗預計將在2025年開展。

### **HIV感染項目**

**BRII-753**是一種內部研發的NCE，目前處於臨床前開發階段。**BRII-753**是一種長效皮下注射劑，可每月一次、每季度一次或每年兩次給藥，可用於HIV治療的聯合療法，亦可作為暴露前預防的單藥療法。

- 本公司目前正尋求進一步開發BRII-753的合作機會。

**BRII-732**是一種專有的前藥NCE，口服後可快速代謝為EFdA，並作為一項潛在的HIV治療或預防方案，目前正在對其進行評估。**BRII-732**是一種NRTTI，同時作為HIV的鏈終止劑和易位抑制劑。

- **BRII-732**已完成1期研究，有潛力開發為HIV患者每週口服一次的長效聯合治療方案的一部分。

### **非結核分歧桿菌肺病項目**

**BRII-658 (Epetraborole)**是一種含硼的分枝桿菌亮氨酸轉運核糖核酸合成酶(LeuRS，一種參與蛋白質合成的酶)小分子抑制劑。我們擁有在大中華區開發、生產及商業化epetraborole (BRII-658)的許可。

- 於2024年2月，我們的合作夥伴AN2宣佈自願暫停epetraborole用於治療難治性鳥分枝桿菌複合群肺病的2/3期臨床試驗患者招募，以待進一步的數據分析。



## 產後抑鬱症及重度抑鬱症項目

**BRII-296**是我們針對PPD/MDD治療而開發的一種新型、長效、單次注射的治療候選藥物，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2023年9月，評估BRII-296（一種用於治療PPD的長效注射劑）的2期研究已完成首例患者給藥。本公司預計將於2024年第二季度公佈2期試驗數據。

**BRII-297**是一種自主研發並正在開發的新化學實體，作為用於治療各種焦慮障礙及抑鬱症的長效注射劑。

- BRII-297（一種正在開發用於治療焦慮症及抑鬱症的長效注射劑）的1期臨床試驗已完成患者給藥。該研究旨在評估BRII-297在健康志願者中的安全性、耐受性及藥代動力學，預計將在2024年下半年取得數據。

我們未必能最終成功開發並推出上述任何處於臨床前或臨床階段的候選藥物。

## 其他公司進展

- 本公司已委任Brian A. Johns博士為首席科學官，負責其早期發現項目，並制定本公司未來的管線戰略。我們的新組織戰略由在感染性疾病領域經驗豐富的領軍者引領，以確保本公司整體管線目標的達成。
- 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，包括獲得：PharmaVoice頒發的「2023年PharmaVoice 100榜單行業領軍者」、新浪財經頒發的「最具潛力的香港上市醫藥公司」，並保持了MSCI ESG評級的「A」評級。

## 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，研發工作是制定我們治療策略和鞏固我們在生物製藥行業競爭力的基礎。我們根據患者的需求確定疾病的輕重緩急，旨在為流行性感染性疾病和中樞系統疾病提供可行的解決方案。憑藉我們主要在中國的團隊及在美國的合作夥伴，並在我們提供世界一流藥物的共同願景的推動下，我們可更迅速地開展在中國的臨床開發，或參與後期的全球研究。

我們的自主研發及合作研發能力使我們能夠推進適合中國及全球的創新療法。我們的自主研發團隊由行業資深人士領導，並由強大的科學顧問委員會支持，擁有與全球製藥及生物技術公司、CRO、CMO、CDMO及研究機構的戰略合作夥伴。憑藉跨境有機業務的競爭優勢，我們計劃進一步增加我們的容納力並拓展自身實力。

我們的自主研發能力由行業資深人士領導，他們向本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David Margolis博士；首席科學官Brian A. Johns博士；及中國研發負責人朱青博士。我們備受尊崇的董事會及科學顧問委員會成員擁有豐富的行業專業知識及藥物開發的成功往績，在他們的指導下，我們的研發流程及候選藥物選擇均受到多個學科的頂尖專家所推動。

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2023年12月31日止年度，我們的研發費用為人民幣4.027億元。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

我們的管線包括具有在大中華區引進授權以及全球權益的組合設置的候選藥物。

截至本公告日期，我們的主要工作重點是打造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，我們預計未來短期內不會實現其他候選藥物的銷售或商業化。我們正在為PreHevbri™尋求在亞太地區進行商業化的合作夥伴。隨著我們的管線逐漸成熟，我們將對商業化戰略方案進行評估，確保我們最大限度地發揮其潛力，以解決尚未得到滿足的關鍵需求。

## 未來發展

我們的企業戰略是通過開發創新的治療方案，致力於減輕公眾衛生負擔並改善患者的就醫體驗。本公司通過利用其自主研發能力及探索外部合作關係，努力進一步推進其多樣化管線。

作為一家HBV功能性治癒領域的領先企業，我們將繼續專注於通過不同的聯合療法提高功能性治癒率。我們將與我們的合作夥伴Vir進一步評估我們正在開發的用於HBV感染較高水平功能性治癒的聯合療法方案，利用正在進行的多項試驗的額外數據，並計劃啟動最終臨床研究，為大中華區的下一發展階段帶入聯合療法方案。另一方面，鑒於我們的候選藥物正接近後期開發階段，我們已考慮從BRII-179的技術轉讓開始，制定一個具成本效益的生產及供應鏈管理計劃。

我們正在為我們的其他項目尋求合作夥伴，以繼續開發我們目前的CNS候選藥物、HIV項目，並在中國及其他亞太地區商業化PreHevbri™。

從長遠來看，我們將繼續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許可以及將自主研發的候選療法許可在國際市場對外授權，探索加快全球監管批准的業務發展機會。隨著本公司邁入第二個五年，我們將重新調整我們的早期開發戰略，更加專注於與本公司的長期管線利益、優先事項及戰略相一致的平台及疾病領域。為支持可持續的長期發展，我們將繼續優化我們的組織架構，實現創新並支持我們的業務發展，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VBI訂立若干協議

於2024年2月14日（香港時間），本集團及VBI訂約方同意訂立以下交易：(i) BRII-179收購事項，據此，VBI與VBI Cda同意在全球範圍內永久性出售且本公司同意購買與BRII-179相關的任何知識產權的全部權利、所有權及權益；(ii) 技術轉讓，據此，VBI將盡商業上合理的努力，完成與交付BRII-179若干臨床物料及向本集團轉讓BRII-179及PreHevbri™的若干物料及生產責任有關的必要業務；(iii) VBI-1901許可，據此，本公司同意向VBI Cda收購於亞太地區（不包括日本）開發及商業化VBI-1901的獨家、可轉授、免專利權費、已繳足、永久及不可撤銷許可，惟須滿足若干條件；及(iv) Rehovot資產收購，據此，SciVac同意出售，而本集團同意收購及承擔與Rehovot設施有關的若干資產及負債（惟須滿足若干條件），且本集團同意向SciVac授出購回權以購回與Rehovot設施有關的若干資產。此外，作為BRII-179收購事項、技術轉讓及VBI-1901許可的代價，本集團將發行承兌票據，根據抵押協議，承兌票據由抵押作為擔保。

有關詳情及上段所用詞彙，請參閱本公司日期為2024年2月14日的公告。

## 財務回顧

### 1. 收益

由於COVID-19項目終止，我們的收益由截至2022年12月31日止年度的人民幣51.6百萬元減少人民幣51.0百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣0.6百萬元。

### 2. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銀行利息收入	108,023	37,204
政府補助	55,274	70,310
其他	431	343
總計	<u>163,728</u>	<u>107,857</u>

我們的其他收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣107.9百萬元增加人民幣55.8百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣163.7百萬元。該增加主要是由於美元及港元定期存款利率上升導致銀行利息收入增加人民幣70.8百萬元。該銀行利息收入增加被政府補助收入減少人民幣15.0百萬元部分抵消。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2022年12月31日止年度的虧損人民幣12.3百萬元增加人民幣264.7百萬元至截至2023年12月31日止年度的收益人民幣252.4百萬元。該增加乃主要由於金融資產的公允價值收益以及所收購的無形資產。

### 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

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2022年12月31日止年度的虧損人民幣30.1百萬元減少人民幣10.5百萬元至截至2023年12月31日止年度的虧損人民幣19.6百萬元。該等款項指於在美國上市的一家生物製藥公司的權益投資。該上市權益投資的公允價值按市場報價計量。

## 5. 研發開支

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
第三方合約成本	218,363	253,020
僱員成本	174,815	169,544
許可費	-	6,728
攤銷	1,358	2,745
其他	8,169	8,597
總計	<u>402,705</u>	<u>440,634</u>

我們的研發開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣440.6百萬元減少人民幣37.9百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣402.7百萬元。該減少主要歸因於主要與COVID-19項目有關的第三方合約成本減少人民幣34.6百萬元。該減少部分被僱員成本增加人民幣5.3百萬元所抵銷，主要由於年內增加研發人員平均人數以進一步增強我們的內部研發能力。

## 6. 行政開支

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
僱員成本	126,498	100,849
專業費	27,117	33,490
折舊及攤銷	14,316	14,315
辦公室開支	4,489	2,992
其他	24,079	16,983
總計	<u>196,499</u>	<u>168,629</u>

我們的行政開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣168.6百萬元增加人民幣27.9百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣196.5百萬元。這主要歸因於僱員成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣100.8百萬元增加人民幣25.7百萬元至截至2023年12月31日止年度的人民幣126.5百萬元，主要歸因於2023年的平均僱員人數增加及2022年以股份為基礎的薪酬成本的一次性撥回。此外，其他開支增加人民幣7.1百萬元，主要是由於軟件許可證的IT開支增加。

## 7. 流動資金及資本資源

截至2023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）由截至2022年12月31日的人民幣2,999.3百萬元減少至人民幣2,661.4百萬元。此減少乃主要由於日常營運及第三方合約成本支出所致。

## 8. 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，即以股份為基礎的薪酬開支。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期間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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內虧損	(184,370)	(489,781)
加：		
以股份為基礎的薪酬	<u>64,223</u>	<u>77,928</u>
年內經調整虧損	<u><b>(120,147)</b></u>	<u><b>(411,853)</b></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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內研發開支	(402,705)	(440,634)
加：		
以股份為基礎的薪酬	<u>29,756</u>	<u>44,245</u>
年內經調整研發開支	<u><b>(372,949)</b></u>	<u><b>(396,389)</b></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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內行政開支	(196,499)	(168,629)
加：		
以股份為基礎的薪酬	<u>37,306</u>	<u>25,448</u>
年內經調整行政開支	<u><b>(159,193)</b></u>	<u><b>(143,181)</b></u>

## 9. 主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	於2023年 12月31日	於2022年 12月31日
流動比率 <sup>(1)</sup>	2,211%	1,343%
資產負債比率 <sup>(2)</sup>	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。流動比率增加主要是由於我們已支付大部分第三方合約成本應付款項導致其他應付款項減少。

(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。

## 10. 債務

### 借款

於2023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2023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三至五年。於2023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3.2百萬元。

## 11. 重大投資、重大收購及出售

於2023年12月31日，本集團並無持有任何重大投資。截至2023年12月31日止年度，本集團並無重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。



## 12. 本集團資產抵押

於2023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（2022年12月31日：無）。

## 13. 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2023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，37.9%以美元計值、42.9%以港元計值及19.2%以人民幣計值。

## 14. 僱員及薪酬

於2023年12月31日，我們共有128名僱員。下表載列截至2023年12月31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	91	71%
行政	37	29%
總計	<u>128</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。我們通常制定的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2023年12月31日止年度，本集團產生的薪酬成本總額為人民幣302百萬元，而截至2022年12月31日止年度為人民幣294百萬元。

## 15. 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與現有銀行存款利率相若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

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（包括部分行使超額配股權）收取的所得款項淨額約為26.14億港元（扣除包銷費用及相關開支後）。

有關全球發售所得款項淨額的計劃用途詳情已於招股章程披露，並隨後在本公司日期為2023年3月24日的年度業績公告中進行了修訂和披露。下表載列所得款項淨額於截至2023年12月31日的計劃用途及實際用途：

所得款項用途	佔所得款項 淨額總額 之百分比	所得款項 淨額分配 (百萬港元)	截至2022年 12月31日 未動用金額 (百萬港元)	於報告期內 已動用金額 (百萬港元)	截至2023年 12月31日 已動用金額 (百萬港元)	截至2023年 12月31日 未動用金額 (百萬港元)
用於HBV功能性治癒項目	38%	994.1	686.8	192.0	499.3	494.8
用於為開發包含BRII-179、BRII-835或BRII-877的聯合療法而正在進行及計劃的臨床試驗以及監管申報準備提供資金	32%	837.3	530.0	192.0	499.3	338.0
用於BRII-179的監管里程碑付款	1%	26.1	26.1	-	-	26.1
用於HBV治癒治療方案的上市及商業化	5%	130.7	130.7	-	-	130.7
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	7%	176.0	70.7	41.1	146.4	29.6
用於MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染項目	11%	294.0	259.9	18.8	52.9	241.1
用於為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%	234.5	208.9	18.8	44.4	190.1
用於BRII-636、BRII-672及BRII-693的監管里程碑付款	2%	59.5	51.0	-	8.5	51.0
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	19%	496.3	380.3	120.5	236.5	259.8
用於管線拓展的發現及業務發展活動	15%	392.0	334.8	16.8	74.0	318.0
用於營運資金及一般企業用途	10%	261.4	57.2	57.2	261.4	-
<b>總計</b>	<b>100%</b>	<b>2,613.8</b>	<b>1,789.7</b>	<b>446.4</b>	<b>1,270.5</b>	<b>1,343.3</b>

就上述本公司所得款項的計劃用途而言，本公司預期所得款項淨額將於2026年年底前用完。

未動用所得款項淨額的使用方式將與上述計劃用途一致，惟可能根據當前及未來的市場情況發展及我們實際業務需要發生變化。

## 末期股息

董事會未就截至2023年12月31日止年度宣派末期股息。

## 暫停辦理股份過戶登記

本公司將於2024年6月25日(星期二)舉行股東週年大會。本公司將於2024年6月20日(星期四)至2024年6月25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2024年6月19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C1(前稱附錄十四)所載企業管治守則作為其自身企業管治守則。於報告期間，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的所有適用守則條文。

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、戰略發展及科學研發。董事會認為，將本公司董事會主席及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，本公司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、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C3（前稱附錄十）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，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、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2023年12月31日止年度的簡明合併財務報表），並認為本集團截至2023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，本公告所載有關本集團截至2023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2024年3月22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根據國際審計及鑑證準則理事會頒佈的國際審計準則、國際審閱工作準則或國際鑑證工作準則進行的鑑證工作，因此德勤•關黃陳方會計師行並無對本公告發出任何意見或鑑證結論。

## 其他資料

### 被動外國投資公司(「PFIC」)地位

根據我們截至2023年12月31日止應課稅年度的收入、資產及活動的性質及組成，以及有關將我們的收入及資產定性為主動或被動的若干假設，我們預計本公司將於截至2023年12月31日止應課稅年度被歸類為PFIC。倘我們在任何應課稅年度被歸類為PFIC，美國持有人將受特殊規則規限，該等規則通常旨在減少或消除美國持有人因投資於不會按即期基準分派其全部盈利的非美國公司而可能自延遲繳納美國聯邦所得稅獲得任何利益。

倘我們於美國持有人持有我們股份的任何年度被歸類為PFIC，則在該美國持有人持有股份的所有後續年度，不論我們是否繼續符合資產測試，我們均將繼續被視為與該美國持有人有關的PFIC，除非(i)我們不再是PFIC，且該美國持有人已根據PFIC規則作出「視同出售」選擇，或(ii)該美國持有人作出合資格選擇基金選擇(「QEF選擇」)，或合資格作出並作出按市值計價選擇(如下文所述)，而在該美國持有人持有期間的所有應課稅年度內，我們為PFIC。倘作出「視同出售」選擇，美國持有人將被視作已按其於該視作出售之日的公允市值出售其所持股份，且該視作出售所產生的任何收益均須受下述規則規限。在作出視同出售選擇後，只要我們在隨後的應課稅年度並無成為PFIC，則作出該選擇的美國持有人的股份將不會被視為PFIC的股份，而美國持有人自我們收取的任何「超額分派」或實際出售或以其他方式處置股份獲得的任何收益將不會受下文所述規則規限。

於我們被視為對美國持有人而言的PFIC的每個應課稅年度，美國持有人將受有關該美國持有人收取的任何「超額分派」以及該美國持有人自出售或以其他方式處置(包括質押)我們的股份而確認的任何收益的特殊稅收規則規限，除非(i)該美國持有人作出QEF選擇或(ii)我們的股份構成「可銷售」證券，且該美國持有人作出下文所述的按市值計價選擇。美國持有人於一個應課稅年度收取的分派超過其於前三個應課稅年度或美國持有人持有股份期間(以較短者為準)所收取的平均年度分派的125%，將被視為超額分派。根據該等特殊稅收規則：

- 超額分派或收益將在美國持有人持有股份期間按比例分配；
- 分配至當前應課稅年度以及我們成為PFIC的首個應課稅年度之前的任何應課稅年度的金額將被視為普通收入；及
- 分配至每個年度的金額將按該年度現行最高稅率繳納，而一般適用於少繳稅項的利息費用將就各年度由此產生的稅項徵收。

分配至處置年度或「超額分派」之前年度的金額所涉及的稅項負債不能由該等年度的任何經營虧損淨額抵銷，且出售股份確認的收益（但非虧損）不能被視為資本收益，即使美國持有人持有股份作為資本資產。此外，向閣下作出的股息分派將不符合適用於合資格股息的較低稅率。

倘我們為PFIC，則美國持有人通常將受有關我們自亦為PFIC的任何直接或間接附屬公司收取的分派及處置其股份須遵守的類似規則規限，猶如該等分派由該美國持有人間接收取，及／或該等處置由該美國持有人間接進行。美國持有人應就適用於我們附屬公司的PFIC規則諮詢其稅務顧問。

倘股份為「可銷售」，則美國持有人可透過對股份作出按市值計價選擇來避免因與我們股份有關的超額分派或收益所產生的利息費用。各美國持有人應諮詢其稅務顧問是否可對或建議對股份作出按市值計價選擇。

作出按市值計價選擇的美國持有人必須在每年的普通收入中計入相當於應課稅年度結束時我們股份的公允市值超出美國持有人股份的經調整稅基部分的金額（如有）。作選擇的持有人亦可就美國持有人股份的經調整基準超過應課稅年度結束時股份的公允市值的部分（如有）申請普通虧損扣減，但該扣減僅適用於過往年度按市值計價的淨收益。實際出售或以其他方式處置股份的收益將被視為普通收入，而出售或以其他方式處置股份所產生的任何虧損將被視為普通虧損（僅限於過往年度按市值計價的淨收益）。除非有關股份不再可銷售，否則選擇一經作出，未經美國國稅局同意，不得撤銷。

然而，除非該等較低層PFIC的股份本身為「可銷售」，否則一般不得對我們擁有的任何較低層PFIC的股權作出按市值計價選擇。因此，即使美國持有人就我們的股份作出有效的按市值計價選擇，就美國聯邦所得稅而言，美國持有人在我們的任何投資中的間接權益可能繼續受上文所述的PFIC規則規限。美國持有人應就按市值計價選擇的可用性及可取性以及該選擇對任何較低層PFIC權益的影響諮詢其稅務顧問。

或者，倘我們可提供必要的資料，則美國持有人可在我們（及我們的相關附屬公司）被視為對美國持有人而言的PFIC的首個應課稅年度作出選擇，將我們及每個較低層PFIC視為合資格選擇基金（或QEF選擇）。倘在我們及任何較低層PFIC附屬公司為PFIC的情況下仍作出該選擇，則我們及我們的附屬公司將不會被視為該美國持有人的PFIC。美國持有人須於其及時提交的美國聯邦所得稅申報表中隨附一份單獨填妥的美國國稅局表格8621，為我們及我們的各附屬公司（為PFIC）作出QEF選擇。倘我們為截至2023年12月31日止應課稅年度或任何其後應課稅年度的PFIC，我們預期向美國持有人提供「PFIC年度資料聲明」，其中包含允許美國持有人就美國聯邦所得稅作出QEF選擇的資料。

倘美國持有人對PFIC作出QEF選擇，則美國持有人目前將就該實體被歸類為PFIC的每個納稅年度按比例分佔PFIC的普通盈利及淨資本收益（分別按普通收入及淨資本收益稅率計算）課稅，以代替上述稅項後果。倘美國持有人對我們作出QEF選擇，則我們從我們的盈利及溢利（先前根據QEF選擇計入美國持有人的收入）中撥付的任何分派將毋須持有人課稅。美國持有人將增加其股份的稅基，增加的金額相當於根據QEF選擇計入的任何收入，並將按其未計入該持有人收入的股份分派金額減少其稅基。此外，美國持有人將在處置股份時確認資本收益或虧損，金額相當於變現金額與該持有人的經調整股份稅基之間的差額。美國持有人應注意，倘彼等對我們及較低層PFIC作出QEF選擇，則彼等可能須就任何應課稅年度的股份繳納美國聯邦所得稅，金額遠遠超過該應課稅年度從股份中獲得的任何現金分派（可能為零）。美國持有人應就其特定情況下的QEF選擇諮詢其稅務顧問。倘美國持有人並無選擇在美國持有人擁有股份的首年，就美國持有人的整個股份持有期間作出及維持QEF選擇，則該美國持有人將受上文所述不利的PFIC規則規限，除非美國持有人可就與美國持有人的QEF選擇有關的股份妥善作出「清除選擇」。清除選擇可能要求美國持有人確認其股份的應課稅收益。倘美國持有人在購買我們股份的首年及時作出QEF選擇，則毋須作出清除選擇。

## 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](http://www.hkexnews.hk)) 及本公司網站 ([www.briibio.com](http://www.briibio.com))。本公司截至2023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）將在必要時寄發予股東，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2024年6月25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/ $\mu$ 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)
「亞太地區」	指	亞太地區
「ART」	指	抗逆轉錄病毒治療
「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
「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C1(前稱附錄十四)所載企業管治守則
「慢乙肝」	指	慢性乙型肝炎

「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
「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
「EFdA」	指	NRTTI及治療HIV感染的試驗藥
「ESG」	指	環境、社會及管治
「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	中國大陸、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
「HDV」	指	丁型肝炎病毒
「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
「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
「IT」	指	信息技術
「LAI」	指	長效注射液
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則
「MARCH」	指	單抗siRNA聯合療法治療乙肝
「標準守則」	指	上市規則附錄C3（前稱附錄十）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／廣泛耐藥
「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
「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 $\alpha$ 」	指	聚乙二醇干擾素 - $\alpha$
「PK」	指	藥代動力學
「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	合格感染性疾病產品
「報告期」	指	截至2023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
「SciVac」	指	SciVac Ltd.，一家根據以色列法律註冊成立的公司，為VBI的全資附屬公司
「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
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「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
「美國持有人」	指	就美國聯邦所得稅而言，為我們股份的實益擁有人，且為：(i)美國公民或個人居民；(ii)在美國、美國任何州或哥倫比亞特區或根據美國、美國任何州或哥倫比亞特區法律創立或組建的公司，或作為公司而應課稅的其他實體；(iii)其收入須繳納美國聯邦所得稅的遺產（不論其來源）；或(iv)信託，倘(1)美國境內法院能夠對該信託的管理實施主要監管且一名或多名美籍人士有權控制該信託的所有重大決策或(2)根據適用的美國財政部法規，該信託實際上可有效選擇被視為美籍人士
「美國國稅局」	指	美國國家稅務局
「VBI」	指	VBI Vaccines Inc.，一家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）
「VBI Cda」	指	Variation Biotechnologies Inc.，一家根據加拿大法律註冊成立的公司，為VBI的間接全資附屬公司
「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  
騰盛博藥生物科技有限公司  
主席  
**Zhi Hong** 博士

香港，2024年3月22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。