

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
騰盛博藥生物科技有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：2137)

截至2021年6月30日止六個月之中期業績公告

騰盛博藥生物科技有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司及其附屬公司(統稱「本集團」或「我們」)截至2021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。除非本公告另有規定，本公告中所用詞語與本公司日期為2021年6月30日的招股章程(「招股章程」)中定義的詞語具有相同的涵義。

財務摘要

- 截至2021年6月30日止六個月內，其他收入為人民幣46.3百萬元，與截至2020年6月30日止六個月的人民幣22.9百萬元相比，增加人民幣23.4百萬元或102.2%。該增加的主要原因是所確認來自政府補貼的收入增加。
- 截至2021年6月30日止六個月內，研發開支為人民幣157.6百萬元，與截至2020年6月30日止六個月的人民幣265.7百萬元相比，減少人民幣108.1百萬元或40.7%。該減少的主要原因是許可費減少人民幣134.2百萬元。
- 截至2021年6月30日止六個月內，行政開支為人民幣68.0百萬元，與截至2020年6月30日止六個月的人民幣41.2百萬元相比，增加人民幣26.8百萬元或65.0%。該增加的主要原因是員工人數的增加。
- 截至2021年6月30日止六個月內，綜合開支總額為人民幣2,921.5百萬元，與截至2020年6月30日止六個月的人民幣293.5百萬元相比，增加人民幣2,628.0百萬元或895.4%。該增加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增加。

業務摘要

2021年7月13日，本公司在聯交所成功上市。截至2021年6月30日止六個月內，我們在實現運營和公司目標方面取得了穩步進展，我們強大的產品管線也取得重大進展。

於本報告期結束時，我們進行中的傳染病項目臨床試驗包括1項進行中的3期試驗、三項進行中的2期試驗和5項進行中的1期試驗，重點關注乙型肝炎病毒、人類免疫缺陷病毒、COVID-19及中樞神經系統項目。此外，MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染和結核病分枝桿菌項目分別由我們的合作夥伴QPEX及AN2進行臨床開發。

在報告期內及最近數月，我們實現了以下主要里程碑事項：

傳染病項目

乙型肝炎病毒 — 採用多種聯合療法策略進行功能性治癒

• 治療候選疫苗(BRII-179)：

- 2021年5月，我們在中國內地、香港、新西蘭、澳大利亞、泰國和韓國完成了BRII-179的1b/2a期臨床研究，最終臨床研究報告於2021年6月發表。
- 2021年6月，我們列報了BRII-179的1b/2a期研究的正面最終結果，該結果表明，在接受核苷酸類似物治療的非肝硬化慢性乙型肝炎患者中，BRII-179誘導B細胞（抗體）和T細胞反應，並且耐受性良好，安全性良好。
- 2021年6月，我們向中國內地CDE提交了一份IND申請，以對接受聚乙二醇干擾素- α 和NrtI療法的HBV患者進行BRII-179療效評估的2期研究。
- 2021年8月，我們的IND申請獲得CDE批准，可對接受聚乙二醇干擾素- α 和NrtI療法的HBV患者進行BRII-179療效評估的2期研究。

• siRNA作為HBV功能性治療的主要療法(BRII-835)：

- 截至2021年6月30日，我們在中國內地完成了BRII-835的2期隨機安慰劑對照研究的患者入組，以評估安全性、耐受性、藥代動力學和抗病病毒活性。最終的結果報告將於2021年底發佈。
- 2021年5月，我們的合作夥伴Vir披露其正在進行一項VIR-2218 (BRII-835 — 自Vir獲得授權) 和PEG-IFN- α 治療乙型肝炎的2期研究。

- 2021年7月，我們的合作夥伴Vir披露其啟動了一項2期臨床試驗，評估VIR-2218(BRII-835)和VIR-3434(一種靶向HBV的單克隆抗體)聯合療法作為慢性乙型肝炎病毒感染的功能性治療方案。除BRII-835外，我們可選擇從Vir已達到若干規定條件的產品管線(包括VIR-3434)中其他項目產生的最多三種額外產品獲得於大中華區的獨家開發及商業化權利。

- **針對HBV功能性治癒的BRII-179及BRII-835聯合療法：**

- BRII-179和BRII-835全球多中心聯合療法的臨床2期研究已在新西蘭、澳大利亞、新加坡、韓國和香港啟動。
- 2021年2月，我們向中國CDE提交了IND申請。

COVID-19—大中華區首次潛在獲批的中和抗體治療

BRII-196 與 BRII-198聯合療法：

- 2021年1月，作為門診患者的聯合治療，我們在美國國家過敏和傳染病研究所資助的ACTIV-2的2/3期臨床研究中完成首例患者給藥。4月，數據及安全監督委員會建議推進該研究的3期臨床研究。8月，我們宣佈已完成3期試驗的患者入組，其中846名受試者在美國、巴西、南非、墨西哥、菲律賓和阿根廷的研究中心招募入組。在完成入組以及獲得DSMB的審查後不久，我們取得積極成果，統計數據顯示，根據對837名具有臨床進展高風險的非住院COVID-19患者的隨訪情況，安慰劑為對照組，住院及死亡聯合終點事件顯著減少78%，風險比率為0.22(95%置信區間：[0.05, 0.86])。亦觀察到住院12例(活性)對照45例(安慰劑)以及死亡1例(活性)對照9例(安慰劑)，均有所減少。我們預期於2021年第3季度報告該試驗的初步結果。
- 2021年2月，我們就在中國對COVID-19患者進行BRII-196和BRII-198的2期聯合治療研究一事，向中國國家藥監局提交了IND申請，並獲得其批准。在獲得許可後，我們於6月啟動2期聯合試驗。這項研究由中國工程院院士、廣州醫科大學第一附屬醫院國家呼吸系統疾病臨床醫學研究中心主任鍾南山院士牽頭。
- 2021年5月起，在中國的多起疫情中檢測到高度傳染性的德爾塔變體。我們響應中國政府號召提供立即採取拯救生命的解決方案，迅速協助中國政府在深圳、廣州、瑞麗、南京、揚州、張家界及鄭州向當地感染者提供我們的抗體。我們將繼續密切配合中國當局及監管機構，在我們的臨床試驗進行的同時，確定我們抗體使用的下一步措施，積極響應政府的支援工作。

人類免疫缺陷病毒 – 每週一次單片方案(QW STR)

- **利吡韋林(NNRTI)的延長緩釋劑型(BRII-778)：**
 - 2021年3月，我們在美國對BRII-778進行的1期研究中給第一名受試者用藥。
- **EFdA的專有前藥(NRTTI & NRTI) (BRII-732)：**
 - 2021年3月，我們就BRII-732的1期研究向FDA提交了一份IND申請。我們於2021年4月獲得FDA批准，並於2021年5月開始在美國給受試者用藥。

MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染 – 為革蘭氏陰性菌感染住院患者提供治療

- **新型合成多黏菌素：破壞革蘭氏陰性細菌的外膜和內膜；活躍於肺表面活性物質(BRII-693)：**
 - 2021年3月，我們的合作夥伴Qpex就BRII-693（自Qpex獲得授權）的1期研究向FDA提交了一份IND申請。在獲得FDA許可1期試驗後，Qpex於2021年6月啟動受試者用藥。
- **超廣譜β內酰胺酶抑制劑：恢復多種靜脈注射碳青霉烯類和頭孢菌素的活性；最寬光譜BLI (BRII-636)：**
 - 截至2021年6月30日，我們的合作夥伴Qpex繼續為BRII-636（自Qpex獲得授權）的1期臨床研究招募入組受試者。
- **口服β內酰胺酶抑制劑：恢復多種口服頭孢菌素和碳青霉烯類藥物的活性；最寬光譜內酰胺酶抑制劑(BRII-672)：**
 - 2021年2月，我們的合作夥伴Qpex就BRII-672（自Qpex獲得授權）的1期研究向FDA提交了一份IND申請。在FDA准許進行1期試驗後，Qpex於2021年4月開始啟動受試者用藥。

中樞神經系統疾病項目

產後抑鬱症／重度抑鬱症 – 快速緩解和方便服用的新型治療

- **新型長效腸外製劑(BRII-296)：**
 - 2021年2月，我們向FDA提交了IND申請，並獲得進行BRII-296的計劃1期研究的批文。2021年4月，我們啟動在美國在BRII-296的1期研究中給受試者用藥。

其他

2021年3月，我們完成了1.55億美元的C輪融資。現有及新投資者參與的該輪融資由Invesco Developing Markets Fund牽頭。進一步資金由GIC及SMALLCAP World Fund, Inc. (「**Capital**」) 提供，亞洲知名投資機構以及三名現有投資者進行跟投。

報告期末後，我們於2021年7月13日成功完成在聯交所的上市。經部分行使超額配股權，本公司上市募集所得款項總額約27.89億港元。

有關上述任何內容的詳情，請參閱本公告的其餘部分，以及(如適用)本公司在聯交所和本公司網站上發佈的先前公告。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家致力於促進重大傳染病和中樞神經系統疾病治療的生物技術公司，主要業務在中國和美國。我們的傳染病項目當前為乙型肝炎病毒、人類免疫缺陷病毒和多重耐藥或廣泛耐藥革蘭氏陰性菌感染治療的臨床試驗。對於我們的CNS項目，我們目前正在探索產後抑鬱症和重度抑鬱症的療法，這兩種疾病在全世界造成了重大的公共衛生負擔。

我們立志於成為公共衛生領域的領先者，以傳染病／中樞神經疾病為重點的領先生物技術公司。為了實現這一願景，我們正在利用我們的商業模式，將內部藥物研發和授權引進相結合，同時積極推進我們的臨床項目。

傳染病是全球死亡的主要原因。現有的療法和專門開發傳染病療法的公司數量有限，導致醫療需求嚴重得不到滿足，公共衛生負擔沉重。盛行的乙型肝炎病毒相關疾病、全球HIV大流行和前所未有的COVID-19疫情的爆發均突出了傳染病造成的社會和經濟威脅。當下解決方案是將更多資源用於開發治癒、預防或治療此類疾病的療法。

自2017年成立以來，在我們經驗豐富的管理團隊的領導下，我們在各地區成功開發產品和實現商業化，已經建立逾10個創新候選產品管線，重點關注主要處於臨床階段的傳染病和中樞神經疾病。

我們目前正在研發針對慢性HBV感染的功能性治癒療法，其在中國對健康的影響失衡。這是我們最晚期項目之一。為應對全球HIV大流行，我們發現並正在研發一種適用於HIV患者的長效及每週一次的單片治療方案，目前重點市場為美國。我們亦在研發廣譜抗生素，以治療MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染，而這兩種感染在中國對健康的影響失衡。為應對前所未有的全球COVID-19疫情，並實現我們對公共衛生事務的承諾，我們正在研發用於治療COVID-19的中和抗體雞尾酒療法。2021年8月，作為美國國立衛生研究院加速COVID-19治療干預和疫苗研究(ACTIV-2)的一部分，我們完成了3期試驗的患者入組。中期研究結果較為積極，該統計數據顯示，與837名非住院高風險COVID-19患者的安慰劑對照，住院及死亡聯合終點事件顯著減少78%。今年7月，我們在中國啟動了由中國工程院院士、廣州醫科大學第一附屬醫院國家呼吸系統疾病臨床醫學研究中心主任鍾南山院士牽頭的2期試驗。

為了應對中國最近出現的新COVID-19病例，包括德爾塔變體引起的病例，我們於2021年6月開始在中國與政府機構和醫院合作，在廣州、深圳、瑞麗、昆明、南京、揚州、張家界及鄭州供應BRII-196/BRII-198，以供緊急使用。

作為公共衛生的另一個重要分支，我們也在開發創新療法來治療中樞神經紊亂疾病，如產後抑鬱症和重度抑鬱症。抑鬱症不僅常見於CNS疾病患者，也常見於其他慢性疾病患者。COVID-19疫情，伴隨著由此造成的社會和經濟破壞，加劇了全球情緒紊亂的盛行。我們認為，對於能夠迅速緩解這些紊亂並對其產生深遠和持續的治療效果的新療法的需求嚴重得不到滿足。

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疾病。我們的戰略產品管線來源於(i)利用我們的內部研發能力發現和開發我們自身的創新產品，及(ii)與精心選定的合作夥伴建立合作授權安排，據此，我們引入大中華區對其重要資產的許可權利，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	IND批准	1期	2期	3期	監管機構	Brii權利	授權合作夥伴／內部藥物研發
傳染病項目									
HBV	BRII-179 (VBI-2601)						國家藥監局	大中華區	
	BRII-835 (VIR-2218)						國家藥監局	大中華區	
	BRII-179/BRII-835聯合療法						國家藥監局	大中華區	
COVID-19	BRII-196						FDA／國家藥監局	全球	
	BRII-198						FDA／國家藥監局	全球	
HIV	BRII-778						FDA	全球	內部研發
	BRII-732						FDA	全球	內部研發
MDR/XDR 革蘭氏陰性菌感染	BRII-636 ⁽¹⁾ (QPX-7728)						FDA	大中華區	
	BRII-672 ⁽¹⁾ (QPX-7831)						FDA	大中華區	
	BRII-693 ⁽¹⁾ (QPX-9003)						FDA	大中華區	
MDR/XDR 結核病分枝桿菌	BRII-658 ⁽¹⁾ (AN2-501971)						FDA	大中華區	AN2Therapeutics
中樞神經系統疾病項目									
PPD	BRII-296						FDA	全球	內部研發
MDD	BRII-296						FDA	全球	內部研發

資料來源：截至2021年6月26日的公司資料

附註：

1. 迄今，此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，是為臨床前及臨床階段的候選藥物組合以及授權引進和自主發現的候選藥物組合。

我們擁有全球權利的**內部藥物研發候選藥物**包括：

- BRII-196和BRII-198，用於治療COVID-19（全球權利由Brii Biosciences及我們非全資附屬子公司騰盛華創共同擁有）；及
- BRII-778及BRII-732，用於治療HIV；
- BRII-296，用於治療產後抑鬱症和重度抑鬱症。

我們在大中華區擁有權利的**授權引進候選藥物**包括：

- BRII-179和BRII-835，用於開發HBV的功能性治癒；
- BRII-636、BRII-672及BRII-693，用於治療MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染；及
- BRII-658，用於治療MDR/XDR結核病。

業務回顧

於2021年上半年，我們持續推進產品管線及業務運營，包括取得以下重大進展及成就：

我們的候選產品

傳染病項目

HBV（自VBI Vaccines Inc.及Vir Biotechnology, Inc.獲得授權）

為治療HBV，我們目前正在開發BRII-179（VBI-2601）（一種HBV特異性B細胞及T細胞治療疫苗）及BRII-835（一種靶向HBV的siRNA），其為高度創新的新興療法，旨在減少HBV抗原。我們持有於大中華區開發及商業化BRII-179及BRII-835的專有權。我們正在開發BRII-179與BRII-835聯合療法作為潛在的HBV功能性治癒方案。

BRII-179：作為我們最先進的治療候選產品之一，BRII-179是一種新型的重組體、蛋白質基HBV免疫治療候選疫苗。我們於2018年12月從VBI引進大中華區授權。該治療候選疫苗建立在VBI預防性3抗原HBV候選疫苗的3抗原構象基礎上，旨在增強B細胞和T細胞免疫。

報告期內的臨床開發里程碑和成就

- 5月，我們完成並報告了在中國內地、香港、新西蘭、澳大利亞、泰國和韓國進行的1b/2a期研究的正面結果。
- 6月，我們發佈了研究的最終結果，表明：
 - 在一定比例的注射為期四個月的混有或不混有IFN- α 的20 μ g或40 μ g BRII-179的受試者（慢性HBV感染者）中發現了顯著的重新激活細胞免疫反應和HBV表面抗原抗體反應。
 - BRII-179誘導慢性感染乙型肝炎患者的B細胞（抗體）和T細胞反應，耐受性良好，安全性良好。
 - 在所有治療組中均觀察到對於表面抗原的抗HB T細胞免疫反應。只在服用混有IFN- α 的BRII-179的受試者中檢測到抗PreS1及抗PreS2抗體反應，而在存在及缺失IFN- α 的情況下檢測到抗HB抗體反應。
 - 安全性和疫苗誘導的適應性免疫反應支持BRII-179持續開發（無論是否使用IFN- α ）作為慢性HBV感染的潛在功能性治癒。
- 6月，我們在2021年歐洲肝臟研究協會國際肝臟大會上展示了1b/2a期數據，會上我們的摘要被選入EASL 2021的「ILC最佳」幻燈片，突出了對年度科學計劃最值得注意的貢獻。
- 2021年6月，我們向中國內地CDE提交了一份IND申請，以進行BRII-179與PEG-IFN- α 及NrtI療法聯合治療的2期研究。

報告期後的成就和即將取得的里程碑

- 2021年8月，我們獲得了中國國家藥監局的IND許可，可對接受PEG-IFN- α 和NrtI療法的HBV患者進行BRII-179的2期研究。
- 我們計劃於2022年第一季度前開始患者入組及患者給藥。

BRII-835(VIR-2218)：BRII-835是一種研究性皮下注射HBV靶向siRNA，有潛力刺激有效的免疫反應且具有直接抗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靶外活性，這可能導致治療指數上升。這是Vir與Alnylam Pharmaceuticals, Inc.合作進入臨床試驗的第一項資產。我們獲得了Vir在大中華地區開發和商業化VIR-2218的獨家許可權。

報告期內的臨床開發里程碑和成就

- 於2021年5月，我們在中國內地完成BRII-835的2期隨機、安慰劑對照單一療法研究的患者入組，以評估其安全性、耐受性、藥代動力學和抗病毒活性。
- 於6月，Vir就其正在進行的評估VIR-2218 (BRII-835) 與PEGIFN- α 聯合療法的2期試驗 (自1日起為期12週) 呈報臨床數據，與VIR-2218單一療法相比，乙型肝炎表面抗原的下降速度顯著加快。該治療方案並無產生新的安全性信號。

報告期後的成就和即將取得的里程碑

- 預計2021年年底前將取得BRII-835的最終結果報告。
- 我們的合作夥伴Vir啟動了一項2期試驗，以評估Vir-2218與Vir-3434 (一種靶向HBV的單克隆抗體) 聯合療法作為慢性HBV感染的功能性治癒方案。初步數據預期將於2022年上半年公佈。
- 除BRII-835授權外，我們可獨家選擇從Vir已達到若干規定條件的產品管線 (包括VIR-3434) 中其他指定項目產生的三種額外產品獲得於大中華區的獨家開發及商業化權利。

用於HBV功能性治癒的BRII-179及BRII-835聯合療法

BRII-179及BRII-835聯合療法可能代表一種新型的HBV功能性治癒方案，包括通過siRNA基因沉默消除免疫抑制病毒抗原，再用治療性疫苗刺激宿主HBV特異性免疫的雙重機制。

報告期內的臨床開發里程碑和成就

- 已於新西蘭、澳大利亞、新加坡及香港啟動BRII-179/BRII-835的2期MRCT聯合研究 (首次評估該等兩種HBV作用機理的聯合療法)。
- 2021年2月，我們就在中國進行BRII-179/BRII-835 MRCT的2期聯合研究向CDE提交了一份IND申請。

報告期後的成就和即將取得的里程碑

- 於8月，我們於韓國啟動試驗並開始患者給藥。
- 我們預期將於2021年年底之前在台灣及泰國啟動BRII-179/BRII 835的2期試驗患者給藥。
- BRII-179/BRII-835的2期聯合研究的主要臨時臨床數據預計將在2022年下半年公佈。
- 如果聯合研究取得積極成果，我們計劃最早在2024年在中國提交BRII-179/BRII-835聯合療法的註冊備案。

COVID-19 (通過我們的附屬公司騰盛華創與清華大學及深圳市第三人民醫院進行共同研究)

COVID-19疫情為一場由嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2或SARS-CoV-2引起的持續公共衛生危機。為應對COVID-19疫情，我們利用於傳染病領域的專業技術開發BRII-196及BRII-198，其為附屬公司騰盛華創所識別出的兩種中和抗體(nAb)，用於治療COVID-19患者，亦可為暴露於SARS-CoV-2或可能暴露於SARS-CoV-2的患者提供可能超過六個月的保護，使其免受感染。倘獲批准，該項雞尾酒療法將分兩次通過靜脈注射(「IV」)給藥。迄今，我們通過與政府的成本分攤合作關係開展了BRII-196及BRII-198的大量開發工作，旨在提供有效療法以造福世界各地的人們。

BRII-196及BRII-198：BRII-196及BRII-198目前正在進行臨床研究。美國國立衛生研究院已開發了主試驗方案，作為「加速COVID-19治療干預及疫苗合作計劃」的一部分，該計劃為一項公立機構與私營公司的合作，旨在加快最有前途的COVID-19疫苗及治療的開發。

報告期內的臨床開發里程碑和成就

- **ACTIV-2試驗：**測試BRII-196和BRII-198作為對COVID-19門診患者聯合治療的2/3期臨床研究。
 - 2021年1月，我們給ACTIV-2的2期試驗的第一名患者用藥。
 - 2021年4月，DSMB確定我們符合預先訂明的安全性和療效數據篩選要求，從而推進至ACTIV-2研究的3期部分。
- **中國2期試驗(NCT04787211)：**作為聯合治療的2期臨床研究，單劑量靜脈注射BRII-196和BRII-198。
 - 2期BRII-196及BRII-198聯合研究乃根據CDE對有關BRII-196及BRII-198的可用臨床數據的審查而獲得批准，這些數據並無任何安全問題的跡象。
 - 2021年2月，我們向國家藥監局提交了IND申請，並獲得了其對開始2期研究的批准。2021年6月，我們在中國開始了2期研究。其由鍾南山院士牽頭研究。

報告期後的成就和即將取得的里程碑

- 2021年7月，在德爾塔變異株導致COVID-19死灰復燃後，我們快速響應中國政府機構和醫院的請求，在廣州、深圳、瑞麗、昆明、南京、揚州、張家界及鄭州的COVID-19患者中緊急使用我們的抗原抗體。

- 2021年8月，我們完成了ACTIV-2的3期試驗的招募入組。經DSMB許可後不久，我們報告積極的中期研究成果，統計數據顯示，與837名臨床進展風險高的非住院COVID-19患者安慰劑組對照，住院及死亡聯合終點事件顯著降低78%。於該項基於對837名參與者的部分隨訪的中期分析中，觀察到住院12例(活性)對照45例(安慰劑)及死亡1例(活性)對照9例(安慰劑)均有所減少。額外的亞組分析或會進一步描述症狀出現後使用BRII-196/BRII-198進行早期(≤5天)與晚期(6至10天)治療的臨床益處，為實際治療決策提供獨特見解。共有846名參與者在美國、巴西、南非、墨西哥和阿根廷接受了治療。作為研究分析的一部分，將按變異類型評估BRII-196/BRII-198組合的臨床療效數據。現時的體外假病毒測試數據表明，BRII-196/BRII-198組合保留了對主要SARS-CoV-2相關變異的活性，包括以下常見變異：B.1.1.7 (Alpha)、B.1.351 (Beta)、P.1 (Gamma)、B.1.429 (Epsilon)、B.1.617.2 (Delta)及C.37 (Lambda)。
- 我們預期之後將於2021年第三季度報告ACTIV-2試驗更全面的關鍵結果，並計劃隨後於今年下半年提交EUA。
- 我們與中國政府機構及醫院繼續合作，為COVID-19患者提供抗原抗體，以供緊急使用。

HIV (內部研發)

我們正在開發BRII-778及BRII-732，作為每星期一片的聯合療法，其將為HIV患者提供用藥間隔更長、便捷及無創的維持療法。

BRII-778：BRII-778是FDA批准的NNRTI Edurant® (鹽酸利吡韋林)的延長釋放製劑。Edurant可作為利匹韋林的速釋製劑，對多種HIV最常見的菌株均表現出抗病毒活性。BRII-778與所有NNRTI一樣可與NNRTI結合點(一個位於DNA聚合處理位點附近靈活的異構袋)結合，導致逆轉錄酶的構象變化及功能改變。

報告期內的臨床開發里程碑和成就

- 2021年3月，我們開始在美國進行BRII-778的1期研究中給受試者用藥。

報告期後的成就和即將取得的里程碑

- 預計2021年第四季度將取得1期的關鍵結果。

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，亦能起到有效的HIV逆轉錄酶易位抑制劑作用，對RT的活性位點具有很高的結合親和力，可通過阻斷新合成鏈易位進行下一個核苷酸融合而抑制HIV逆轉錄酶。

報告期內的臨床開發里程碑和成就

- 2021年3月，我們向FDA提交了IND申請，以在美國啟動BRII-732的1期研究。2021年4月，我們獲得了FDA的許可，並於2021年5月開始給受試者用藥。

報告期後的成就和即將取得的里程碑

- 預計2022年第一季度將取得1期的關鍵結果。

MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染（自Qpex獲得授權）：我們正在與合作夥伴Qpex合作開發我們的MDR/XDR療法，作為彼等全球開發計劃的一部分。我們負責大中華區的開發及監管活動，而Qpex負責大中華區以外的所有開發及監管活動，而Qpex負責大中華區以外的所有開發和監管活動。Qpex正在並行開展BRII-636、BRII-672及BRII-693的開發，目標是將各項研究直接從1期研究推進到3期研究。我們正與Qpex合作，以推進OMNIvance®（BRII-636（廣譜BLI）與IVβ-內酰胺酶抗生素聯合使用）、ORA vance®（BRII-672（廣譜BLI）與口服β-內酰胺酶抗生素聯合使用）分別作為靜脈注射及口服製劑抗生素，以及BRII-693（新一代多黏菌素）的研究進展以治療細菌感染，於該等領域中，對新抗生素的需求非常迫切。

BRII-636：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抗細菌活性。其通過靜脈注射給藥將BRII-636輸入血液中。

報告期內的臨床開發里程碑和成就

- Qpex根據其美國IND在澳大利亞推進正在進行的1期臨床試驗。

報告期後的成就和即將取得的里程碑

- Qpex將於澳大利亞及美國持續進行BRII-636單藥及聯合β-內酰胺酶的單劑量遞增及多劑量遞增1期研究的受試者招募入組，於2021年下半年，其將納入對中國第一代或第二代受試者的隊列研究。
- 預期將於2022年上半年取得1期研究的關鍵結果。
- 我們計劃最早在2022年第一季度向中國國家藥監局提交IND申請，目標是參與Qpex的全球3期研究。

BRII-672：BRII-672是一種可口服的BRII-636製劑。該等製劑是Qpex使用硼原子作為藥效團的一部分在BLI研究中發現的，這是他們的專業知識的一部分。

報告期內的臨床開發里程碑和成就

- 2021年2月，Qpex向FDA提交了BR11-672 (ORAvance™)的IND申請以開展1期臨床試驗。FDA批准了該申請，Qpex於2021年4月在澳大利亞啟動了該試驗。

報告期後的成就和即將取得的里程碑

- 預期將於2023年上半年取得I期研究的關鍵結果。
- 我們計劃最早在2023年第一季度向中國國家藥監局提交IND申請，目標是參與Qpex的全球3期研究。

BR11-693：BR11-693是下一代合成多黏菌素，因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。BR11-693有潛力代表多黏菌素類抗生素的顯著進步。

報告期內的臨床開發里程碑和成就

- 2021年3月，Qpex向FDA提交了一份IND申請，以於美國進行BR11-693的1期研究。該研究於2021年6月開始入組登記。

報告期後的成就和即將取得的里程碑

- 預期將於2022年上半年取得1期研究的關鍵結果。
- 我們計劃最早在2022年第四季度向中國國家藥監局提交IND申請，目標是參與Qpex的全球3期研究。

MDR結核病（自AN2獲得授權）：BR11-658

BR11-658為一種針對MDR及XDR結核病的新型抗生素，對分枝桿菌及其他病原體具有有效且廣譜的活性，具有高度未被滿足的需求。BR11-658具有新型作用機理、口服及靜脈注射給藥途徑，除聯合標準治療外，其安全性及耐受性特點亦頗有吸引力。我們相信BR11-658有望成為有效治療結核病的療法。除具有新型作用機理外，其亦對MDR及XDR結核病菌株具有活性，於臨床前模型顯示出療效，因而有可能滿足新型結核病藥物的目標產品要求。

- BR11-658一旦符合針對其靶向分枝桿菌感染（如MDR及XDR結核病）的預定臨床標準，我們擁有於大中華區開發及商業化BR11-658（抗MDR/XDR結核病）的專有權。

中樞神經系統項目

PPD/MDD（內部研發）：我們正在開發BR11-296以應對與目前治療PPD及MDD的有關挑戰。我們利用從研發針對HIV的長效療法中獲得的見解及應用藥物配方知識，在該療法中，給藥的便利性及患者依從性對於潛在的治療成功至關重要。慢性疾病（包括傳染病）有導致抑鬱症的記錄。

BRII-296：BRII-296是我們新穎專有藥物，用於應對與當前PPD治療相關的挑戰。我們目前正在開發這種治療PPD的療法，並且我們已經完成了治療MDD的臨床前研究。

報告期內的臨床開發里程碑和成就

- 2021年2月，我們向FDA提交了IND申請，並獲得批准以繼續進行我們計劃的BRII-296的1期研究。我們於4月開始在美國給受試者用藥。

報告期後的成就和即將取得的里程碑

- 預計2021年第四季度公佈關鍵結果。

其他企業發展事項

- 於2021年3月，我們已完成155百萬美元的C輪融資。現有及新投資者參與本輪融資由Invesco Developing Markets Fund牽頭進行。進一步資金由GIC及SMALLCAP World Fund, Inc. (「**Capital**」) 提供，由亞洲領先投資機構以及三名現有投資者跟投。

研發

我們是一間未有收入的公司，主要從事藥物研發。我們認為，研發工作對於驅動我們在治療領域的策略並維持我們在生物製藥行業中的競爭力至關重要。

我們的內部研發團隊由Zhi Hong博士(首席執行官)、嚴立博士(首席醫學官)、徐連紅博士(高級副總裁、藥物化學研發部總監)、Jean-Luc Girardet博士(高級副總裁、製藥科學部總監)及朱青博士(高級副總裁、藥學研究部總監)領導。

Hong博士在生物製藥行業擁有超過25年的經驗，於過往領導葛蘭素史克等多家跨國製藥公司的傳染病部門。Hong博士主要領導葛蘭素史克公司在HIV等傳染病藥物的研發方面取得了巨大成功，並受到廣泛讚譽。朱博士的經驗包括於MedImmune牽頭抗病毒研發項目。徐博士為吉利德科學公司多項成功的抗病毒療法的共同發明人，於該公司已領導抗HIV、HCV、HBV及癌症等諸多治療領域的發現工作並促使發現多種臨床候選藥物。Girardet博士為Ardea Biosciences研發運營部的副總裁，負責化學及生產控制職能及拓展轉化科學。

截至2021年6月30日，我們在中國和美國有67名員工專注於研發活動。我們一半以上的員工擁有碩士或博士等高級學位。

我們的研發合作及內部研發能力，有助我們在全球範圍內採集適合中國及全球市場的創新療法。憑藉我們的內部研發能力、研發合作以及來自我們強大的科學顧問委員會及資深投資者的支持，我們已構建候選產品管線。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。

我們的董事會德高望重，在業界享有盛譽，我們的研發過程和候選藥選擇均由一支領先的專家團隊指導。我們多元化的董事會成員在多個科學和公司學科領域擁有卓越的行業經驗，包括在大型生物製藥公司的領導地位、傳染病專業化、以及通過臨床開發、監管審查和商業化過程成功引入生物候選藥物。

鑒於我們的研發策略，每年的研發費用金額會隨項目數量及規模而有所不同。截至2021年6月30日止六個月內，我們的研發費用為人民幣157.6百萬元。我們打算繼續利用我們的技術和研發能力，擴大我們的生命科學研究和應用能力以及候選產品組合。

報告期後的其他重要事件

- 2021年7月13日，我們成功在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板上市（「上市日期」）。我們以每股22.25港元的價格在全球發行了合共125,333,000股股份（包括部分行使超額配股權後發行的13,753,000股股份），籌集了合共約27.89億港元的所得款項總額。
- 為了協助中國政府控制COVID-19的猖獗傳播，特別是在嚴格管控地區檢測到德爾塔變異株後，我們迅速交付我們的抗體，用於緊急治療中國某些都市的COVID-19感染者。雖然我們的臨床試驗正在進行中，但我們繼續為請求援助的政府提供服務，並希望盡快找到可行的治療方案，以幫助治療和阻斷COVID-19的傳播。

財務回顧

1. 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
政府補貼	45,660	21,105
銀行利息收入	620	1,750
總計	<u>46,280</u>	<u>22,855</u>

我們的其他收入從截至2020年6月30日止六個月的人民幣22.9百萬元增加人民幣23.4百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣46.3百萬元。這主要是由於確認政府補貼收入增加人民幣24.6百萬元。這些補貼主要指中國政府的激勵和其他補貼，專門用於研發活動，並於遵守所附條件後確認。

2. 其他收益及虧損淨額

我們的其他收益及虧損減少人民幣4.4百萬元，從截至2020年6月30日止六個月的收益人民幣4.4百萬元減少到截至2021年6月30日止六個月的虧損人民幣9,000元。該減少的主要原因是以外幣計價的金融資產賬面價值的外幣匯率下降導致的差額。

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增加人民幣2,723.9百萬元，從截至2020年6月30日止六個月的人民幣27.7百萬元增加到截至2021年6月30日止六個月的人民幣2,751.6百萬元。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值虧損包括我們發行期內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。

所有優先股已於2021年7月13日在我們的首次公開發售（「首次公開發售」）及於聯交所上市時自動轉換為普通股。我們將於2021年7月1日至2021年7月13日期間產生按公允價值計量且其變動計入當期損益的額外開支，其後不會產生該等額外開支。

4. 研發開支

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
第三方合約成本	99,678	100,475
僱員成本	49,673	24,483
許可費	6,476	140,643
攤銷	1,358	—
其他	426	141
合計	<u>157,611</u>	<u>265,742</u>

我們的研發開支減少人民幣108.1百萬元，從截至2020年6月30日止六個月的人民幣265.7百萬元減少到截至2021年6月30日止六個月的人民幣157.6百萬元。該減少的主要原因是，截至2020年6月30日止六個月內我們產生BR11-835項目許可費，但自2020年6月30日以來，研發人員數量增加而致員工成本增加人民幣25.2百萬元，部分抵銷了這一影響。

5. 行政開支

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
僱員成本	44,910	16,946
專業人員費用	6,833	5,014
折舊及攤銷	6,637	6,425
辦公室開支	1,295	928
其他	8,315	11,853
合計	<u>67,990</u>	<u>41,166</u>

我們的行政開支增加人民幣26.8百萬元，從截至2020年6月30日止六個月的人民幣41.2百萬元增到截至2021年6月30日止六個月的人民幣68.0百萬元。這主要是由於僱員成本從截至2020年6月30日止六個月的人民幣16.9百萬元增加人民幣28.0百萬元至截至2021年6月30日止六個月的人民幣44.9百萬元。該增長主要歸因於僱員人數的增加以及僱員股票報酬開支的增加。

6. 流動資金及資本資源

截至2021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）從截至2020年12月31日的人民幣1,058.7百萬元增到人民幣1,445.1百萬元。該增加的主要原因是發行C系列優先股收取的所得款項。

就首次公開發售而言，我們按每股22.25港元的價格合共發行125,333,000股普通股，所得款項總額為2,788.7百萬元（約人民幣2,325.1百萬元），未扣除包銷費用、佣金及相關開支。

7. 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集團合併財務報表，我們還使用該期間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，亦無根據國際財務報告準則列報。我們相信，該等經調整數字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，不包括某些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）、股份報酬費用和上市開支。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，使用這種非國際財務報告準則計量有其局限性，閣下不應視其脫離我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況，也不應將其視為對該經營業績或財務狀況分析的替代。該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期間與期間和公司與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	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損	(2,953,579)	(308,228)
加：		
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		
金融負債公允價值虧損	2,751,575	27,701
以股份為基礎的薪酬開支	27,391	6,953
上市開支	21,781	—
期內經調整虧損	<u>(152,832)</u>	<u>(273,574)</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	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
期內研發開支	(157,611)	(265,742)
加：		
以股份為基礎的薪酬開支	5,252	1,823
期內經調整研發開支	<u>(152,359)</u>	<u>(263,919)</u>

下表載列所示期間行政開支與經調整行政開支的對賬情況：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
期內行政開支	(67,990)	(41,166)
加：		
以股份為基礎的薪酬開支	22,139	5,130
期內經調整行政開支	<u>(45,851)</u>	<u>(36,036)</u>

8. 流動比率

流動比率是按截至同一日期流動資產除以流動負債計算。截至2021年6月30日，流動比率為972%，高於截至2020年12月31日的190%，主要原因是我們C系列優先股融資的現金結餘增加。

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。為了更接近我們的目標，我們制定了如下戰略優先事項：

- 推進BRII-179和BRII-179/BRII-835，這是我們的治療疫苗和siRNA聯合療法，旨在為大中華區的HBV感染提供功能性治癒。
- 目標是在美國獲得治療COVID-19的BRII-196/BRII-198的EUA，及在中國確保應急臨床使用的充足抗體供應。
- 推進我們針對大量未滿足需求的疾病的HIV、PPD和其他療法。
- 通過我們的內部藥物研發，擴大我們的傳染病項目管線。
- 繼續擴大我們在中國和美國的組織規模，以支持我們不斷發展的業務。

商業化

我們為我們的候選管線維持在大中華區的許可權利和全球權利的組合。

迄今為止，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水準的臨床開發中，有一個臨床前候選藥物。由於我們的大多數候選藥物仍在進行臨床試驗，我們預計很短期內不會實現銷售或商業化。

我們的最新階段項目是針對我們的COVID-19抗體雞尾酒療法BRII-196和BRII-198，均處於3期試驗。根據中期及其他臨床研究結果，儘管我們在一段時間內並無計劃將COVID-19抗體雞尾酒療法BRII-196及BRII-198商業化，但我們可能會在註冊批准前根據美國食品藥品監督管理局的緊急使用授權(EUA)或類似授權，以政府庫存銷售的方式銷售給少數的政府機構。任何該等庫存銷售將僅需增加少量人手。

我們的最晚期候選產品BRII-179現時正在進行2期試驗。在預計推出BRII-179前的一年，我們計劃招募商業化人員並建立銷售渠道。

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。

業績

董事會欣然宣佈，本集團截至2021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如下：

未經審核簡明合併損益及其他綜合收益表
截至2021年6月30日止六個月

	附註	截至以下日期止六個月	
		2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)
其他收入	4	46,280	22,855
其他收益及虧損，淨額		(9)	4,360
研發開支		(157,611)	(265,742)
行政開支		(67,990)	(41,166)
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	11	(2,751,575)	(27,701)
財務成本		(893)	(834)
上市開支		(21,781)	—
除稅前虧損	5	(2,953,579)	(308,228)
所得稅開支	6	—	—
期內虧損		(2,953,579)	(308,228)
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		25,158	(1,481)
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收益		8,918	27,760
		34,076	26,279
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		(1,953)	(11,534)
期內其他綜合收益		32,123	14,745
期內綜合開支總額		(2,921,456)	(293,483)
以下人士應佔期內(虧損)利潤：			
本公司擁有人		(2,953,177)	(308,229)
非控股權益		(402)	1
		(2,953,579)	(308,228)
以下人士應佔期內綜合(開支)收入總額：			
本公司擁有人		(2,921,054)	(293,484)
非控股權益		(402)	1
		(2,921,456)	(293,483)
每股虧損			
基本及攤薄(人民幣元)	7	(14.86)	(1.63)

未經審核簡明合併財務狀況表
於2021年6月30日

	附註	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020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		15,862	16,506
使用權資產		26,224	27,413
無形資產		10,864	12,222
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		74,617	75,365
以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的股本工具		49,669	41,182
租賃按金	9	3,030	2,414
		<u>180,266</u>	<u>175,102</u>
流動資產			
按金、預付款項及其他應收款項	9	43,989	34,120
受限制銀行存款		323	3,757
原到期日為三個月以上的定期存款		-	20,000
現金及現金等價物		1,444,816	1,034,965
		<u>1,489,128</u>	<u>1,092,842</u>
流動負債			
其他應付款項	10	117,191	497,390
租賃負債		9,247	8,021
遞延收入		26,799	69,824
		<u>153,237</u>	<u>575,235</u>
流動資產淨值		<u>1,335,891</u>	<u>517,607</u>
資產總值減流動負債		<u>1,516,157</u>	<u>692,709</u>
非流動負債			
租賃負債		18,165	20,306
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	11	6,125,176	2,403,022
遞延收入		9,583	12,083
		<u>6,152,924</u>	<u>2,435,411</u>
負債淨額		<u>(4,636,767)</u>	<u>(1,742,702)</u>
資本及儲備			
股本		7	7
股份溢價及儲備		(4,631,959)	(1,738,296)
本公司擁有人應佔權益		<u>(4,631,952)</u>	<u>(1,738,289)</u>
非控股權益		(4,815)	(4,413)
虧絀總額		<u>(4,636,767)</u>	<u>(1,742,702)</u>

簡明合併財務報表附註

截至2021年6月30日止六個月

1. 一般資料

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日在聯交所主板上市。本公司的註冊辦事處和主要營業地的地址分別為PO Box 309, 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。中國經營附屬公司的功能貨幣為人民幣。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。

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」)發佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」和香港聯合交易所有限公司證券上市規則附錄16的適用披露要求編製。

2. 主要會計政策

簡明合併財務報表以歷史成本為基礎編製，但若干以公允價值計量的金融工具除外。

截至2021年6月30日止六個月的簡明合併財務報表中使用的會計政策和計算方法，與編製本公司日期為2021年6月30日的招股章程所載會計師報告呈報的本集團截至2020年12月31日止年度的財務資料所遵循者相同。

應用國際財務報告準則的修訂

在本中期期間，本集團就編製本集團的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2021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16號(修訂本)
國際財務報告準則第9號、國際會計準則
第39號、國際財務報告準則第7號、
國際財務報告準則第4號及
國際財務報告準則第16號(修訂本)

Covid-19相關租金優惠
基準利率改革 – 第二階段

在本中期期間應用國際財務報告準則的修訂對本集團本期和過往期間的財務狀況和表現及／或該等簡明合併財務報表中所載的披露沒有重大影響。

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我們的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

本集團按資產地點劃分的非流動資產的資料詳列如下：

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
中國	<u>52,950</u>	<u>56,141</u>

非流動資產不包括金融工具。

4. 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
政府補貼(附註)	45,660	21,105
銀行利息收入	<u>620</u>	<u>1,750</u>
合計	<u>46,280</u>	<u>22,855</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。於截至2021年6月30日止六個月，概無收取政府補貼(截至2020年6月30日止六個月：人民幣25.0百萬元)。於2021年6月30日及2020年12月31日，政府補貼分別約人民幣36.4百萬元及人民幣81.9百萬元，且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	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020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	2,415	2,413
使用權資產折舊	4,222	4,012
無形資產攤銷(計入研發開支)	<u>1,358</u>	<u>—</u>

6. 所得稅開支

本公司於開曼群島註冊成立並於該兩個期間獲豁免繳納所得稅。

於該兩個期間，美國附屬公司按聯邦稅率21%，州所得稅率2.5%至9.9%納稅。

根據中國《企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及《企業所得稅法》實施細則，中國附屬公司於該兩個期間之稅率為25%。

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，故概無作出稅項撥備。

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	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (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	<u>(2,953,177)</u>	<u>(308,229)</u>

股份數目

	截至6月30日止六個月	
	2021年 (未經審核)	2020年 (未經審核)
就計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<u>198,736,792</u>	<u>188,717,746</u>

就計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數乃假設2021年7月的股份拆細已於2020年1月1日實施而釐定。

於截至2021年及2020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2021年及2020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、行使及歸屬不會導致每股虧損減少。

8. 股息

本公司於截至2021年及2020年6月30日止六個月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。

9. 租賃按金／按金、預付款項及其他應收款項

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
可收回增值稅	32,736	24,034
遞延發行成本	5,376	5,017
預付款項	4,327	2,945
租金及其他按金	3,030	2,416
預付上市開支	—	1,360
其他	1,550	762
	<u>47,019</u>	<u>36,534</u>
分析為：		
非即期	3,030	2,414
即期	43,989	34,120
	<u>47,019</u>	<u>36,534</u>

10. 其他應付款項

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
有關研發開支的應付款項	71,919	142,463
應計上市開支	14,719	6,334
應付工資	12,627	15,269
應計研發開支	11,163	325,462
有關以下各項的其他應付款項		
— 法律及專業人員費用	2,511	3,474
— 其他	1,196	1,258
應計發行成本	1,881	2,111
其他應付稅項	1,175	1,019
	<u>117,191</u>	<u>497,390</u>

11. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

優先股

於2018年6月22日及2018年12月20日，本公司向一組投資者按每股1美元的價格分別發行面值為0.00001美元的30,300,002股及56,213,190股A系列優先股（「A系列優先股」），總代價為30,300,002美元（約相當於人民幣196,675,000元）及56,213,190美元（約相當於人民幣387,369,000元）。

於2019年12月27日，本公司向一組投資者按每股2.5138美元的價格發行面值為0.00001美元的29,835,309股B系列優先股（「B系列優先股」），總代價為75,000,000美元（約相當於人民幣524,698,000元）。

於2020年8月21日，本公司向一組投資者按每股2.5138美元的價格發行38,756,890股B系列優先股，總代價為97,427,000美元（約相當於人民幣668,384,000元）。

於2021年2月26日，本公司與一組投資者簽訂協議，按每股4.6191美元的價格發行每股面值0.00001美元合共33,556,314股C系列優先股（「C系列優先股」）。本公司已於2021年3月收到總代價155,000,000美元（相當於約人民幣1,002,455,000元），並分別於2021年3月4日和2021年3月8日發行30,308,930股和3,247,384股C系列優先股。

優先股系列的發行如下：

	授出日期	已認購 股份總數	每股 認購價	代價總額 千美元	相當 於人民幣 人民幣千元
A系列					
第1批	2018年6月22日	30,300,002	1美元	30,300	196,675
第2批	2018年12月20日	56,213,190	1美元	56,213	387,369
		<u>86,513,192</u>		<u>86,513</u>	<u>584,044</u>

	授出日期	已認購 股份總數	每股 認購價	代價總額 千美元	相當 於人民幣 人民幣千元
B系列					
第1批	2019年12月27日	29,835,309	2.5138美元	75,000	524,698
第2批	2020年8月21日	<u>38,756,890</u>	2.5138美元	<u>97,427</u>	<u>668,384</u>
		<u>68,592,199</u>		<u>172,427</u>	<u>1,193,082</u>
C系列					
第1批	2021年3月4日	30,308,930	4.6191美元	140,000	905,443
第2批	2021年3月8日	<u>3,247,384</u>	4.6191美元	<u>15,000</u>	<u>97,012</u>
		<u>33,556,314</u>		<u>155,000</u>	<u>1,002,455</u>

優先股為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。本公司董事認為，本集團信貸風險變動導致的金融負債公允價值變動甚微。

優先股公允價值的變動乃自損益扣除，並計入「以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損」。

優先股乃由本公司董事參考獨立合資格專業估值師（其具有適當資格及於估值類似工具方面的經驗）編製的估值報告進行估值。本公司使用倒推法釐定本公司相關股份價值，並根據二項式期權定價模式（「OPM模式」）結合概率加權預期回報法（「PWERM法」）的混合法進行股權分配，以達致於各報告期末優先股的公允價值。

除通過倒推法釐定的本公司相關股份價值外，OPM模式及PWERM法中用以確定公允價值的其他主要估值假設如下：

	於2021年 6月30日 (未經審核)	於2020年 6月30日 (未經審核)
首次公開發售時間	0.03年	1年
清盤時間	1.7年	2.5年
清盤情況下的無風險利率	0.19%	0.17%
清盤情況下的波幅	70.9%	80.2%
股息收益率	0%	0%
清盤情況下的可能性	10%	70%
贖回情況下的可能性	0%	0%
合資格公開發售情況下的可能性	<u>90%</u>	<u>30%</u>

本公司董事基於到期年期（相當於各估值日期起至預期清盤日期止）的美國國債的收益率估計無風險利率。於各估值日期的波幅乃根據業內可資比較公司於各自估值日期至預期清盤日期期間的平均過往波幅而估計。

優先股的變動如下：

	A系列優先股 人民幣千元	B系列優先股 人民幣千元	C系列優先股 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年1月1日(經審核)	1,012,128	523,215	–	1,535,343
公允價值變動	22,204	5,497	–	27,701
匯兌調整	15,330	7,883	–	23,213
於2020年6月30日(未經審核)	1,049,662	536,595	–	1,586,257
發行B系列優先股	–	668,384	–	668,384
公允價值變動	262,258	60,413	–	322,671
匯兌調整	(96,289)	(78,001)	–	(174,290)
於2020年12月31日(經審核)	1,215,631	1,187,391	–	2,403,022
發行C系列優先股	–	–	1,002,455	1,002,455
公允價值變動	1,561,227	1,033,682	156,666	2,751,575
匯兌調整	(15,972)	(14,373)	(1,531)	(31,876)
於2021年6月30日(未經審核)	<u>2,760,886</u>	<u>2,206,700</u>	<u>1,157,590</u>	<u>6,125,176</u>

其他資料

上市所得款項淨額用途

2021年7月13日，本公司在聯交所成功上市。本集團從首次公開發售和部分行使超額配股權中獲得的所得款項淨額（扣除包銷費用和相關費用後）約為2,613.8百萬港元。於本公告日期，未使用任何所得款項淨額。建議按照招股章程所載的方式使用該等金額。

中期股息

董事會不建議就截至2021年6月30日止六個月分派中期股息。

企業管治常規

由於本公司股份於2021年6月30日未在聯交所上市，聯交所證券上市規則（「上市規則」）附錄14所載企業管治守則及企業管治報告（「企業管治守則」）的原則和守則條文於截至2021年6月30日止六個月不適用於本公司。

本集團致力於維持高標準的企業管治，以維護本公司股東（「股東」）的利益，並提高公司價值和問責性。

自上市日期起，本公司已採用企業管治守則作為其自身的企業管治準則。於上市日期至本公告日期的期間，本公司已遵守企業管治守則的所有守則條文，但以下與企業管治守則第A.2.1條的偏差除外。

根據企業管治守則第A.2.1段，主席和首席執行官的角色應分開，不應由同一個人擔任。Zhi Hong博士（「**Hong**博士」）是本公司的主席和首席執行官。Hong博士作為本集團的創始人，在生物製藥行業擁有豐富的經驗，自公司成立以來一直服務本公司。Hong博士負責本集團的整體管理、業務、戰略發展和科學研發。董事會認為，將本公司董事會主席和首席執行官的職責授予同一個人（即Hong博士）有利於本集團的管理。董事會還認為，本公司董事會主席和首席執行官的合併角色可以提高戰略舉措的有效執行，促進管理層和董事會之間的信息流動。

董事會的運作確保權力和授權的平衡，董事會由經驗豐富的多元化個人組成。董事會現時由兩名執行董事、兩名非執行董事和四名獨立非執行董事組成，因此，在其組成中具有很強的獨立性。董事會將繼續審查本集團企業管治結構的有效性，以評估是否有必要將主席和首席執行官的角色分離。

證券交易的標準守則

自上市日期起，本公司已採納其本身有關董事進行證券交易之行為守則（「**本公司守則**」），其條款並不遜於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（「**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，從上市日期到本公告日期的期間，彼等一直遵守標準守則所載的規定標準及本公司守則。本公司並不知悉可能擁有本公司未公開內幕消息的僱員不遵守標準守則或本公司守則的事件。

購買、出售或贖回上市證券

本公司股份於2021年7月13日在聯交所主板上市。於上市日期起直至本公告日期止期間，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

僱傭及薪酬相關事宜

本公司致力於吸引及挽留其管理層及僱員，並正於本公司組織內各層級設立標準現金及以股份為基礎的獎勵。

此外，本公司的首席執行官、董事長兼聯合創始人Hong博士將從本集團2021年6月30日的現金結餘中收取應付5百萬美元的花紅。過往的或然花紅須待成功上市及符合若干其他上市後條件（視為已獲董事會信納）後，方可作實。花紅款項旨在獎勵Hong博士助力創造重大公司價值及促使首次公開發售成功，亦旨在就Hong博士於符合退休資格前約3個月離開其前長期僱主而創辦本公司而放棄的重大長期激勵酬金對其加以補償。

審閱中期業績及審核委員會

本公司的外部審計師，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2021年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務報表。

董事會已成立審核委員會（「**審核委員會**」），該委員會由三名獨立非執行董事組成，分別是Grace Hui Tang女士、Martin J Murphy Jr博士和徐耀華先生。Grace Hui Tang女士擔任審核委員會主席，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，並已討論本集團的內部控制和財務報告事項（包括審閱本集團截至2021年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務報表），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

本公告登載於聯交所網站 (www.hkexnews.hk) 和本公司網站 (www.briibio.com)。本公司截至2021年6月30日止六個月的中期報告包含上市規則要求的所有資料，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

於本中期業績公告中，除文義另有指明外，下列詞彙具有以下涵義：

「ACTIV」	指	加速COVID-19治療干預及疫苗計劃
「AIDS」	指	獲得性免疫缺陷綜合症，定義為HIV感染，其中CD4+T細胞計數低於200/ 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，為獨立第三方
「AN2許可協議」	指	AN2與本公司於2019年11月20日訂立的許可協議
「BLI」	指	β -內酰胺酶抑制劑
「Capital」	指	根據美國1940年投資公司法註冊的開放式多元化投資公司，由Capital Research and Management Company管理及提供意見，Capital Research and Management Company為經驗豐富的投資管理機構，擔任Capital的投資顧問，並為Capital Group Companies, Inc.的全資附屬公司
「CDE」	指	國家藥監局藥品審評中心，國家藥監局的一個部門，主要負責評審IND及NDA
「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	企業管治守則
「CMO」	指	合約製造機構，一家為製藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供藥品製造服務
「CNS」	指	中樞神經系統
「主要經營決策者」	指	主要經營決策者
「COVID-19」	指	新型冠狀病毒肺炎，一種由命名為嚴重急性呼吸系統綜合症的新型病毒2 SARS-CoV-2引起的疾病
「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
「共同匯報標準」	指	共同匯報標準
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「DSMB」	指	數據及安全監督委員會
「EASL」	指	歐洲肝病研究協會
「EFdA」或「Islatravir」	指	NRTTI及治療HIV感染的試驗藥
「EFdA-TP」	指	EFdA－三磷酸，EFdA中的活性代謝物（一種在新陳代謝中形成或必需的物質）
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「ER」	指	延長釋放
「ESC+」	指	增強穩定化學加(Enhanced Stabilization Chemistry Plus)，由Alnylam開發的平台，用以改善GalNAc-siRNA結合物的治療指數
「EUA」或「緊急使用授權」	指	緊急使用授權
「FDA」	指	美國食品及藥物管理局
「以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益」	指	以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的股本工具的公允價值收益
「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

「GIC」	指	全球投資管理公司GIC Private Limited (投資於股權、固定收益、外匯、商品、貨幣市場、另類投資、房地產和私募股權)
「葛蘭素史克」	指	葛蘭素史克
「HBV」	指	乙肝病毒
「HIV」	指	人類免疫缺陷病毒
「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會
「IFN- α 」	指	一種在感染病毒的白細胞中產生的干擾素
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「國際肝臟大會」	指	國際肝臟大會
「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
「首次公開發售」	指	首次公開發售
「MBL」	指	金屬 β -內酰胺酶，一種亞類 β -內酰胺酶，於其活性物質中使用一個或兩個鋅離子
「MDD」	指	重度抑鬱症
「MDR」	指	多重耐藥
「MRCT」	指	多區域臨床試驗
「NCE」	指	新化學實體
「NIAID」	指	美國國家過敏和傳染病研究所
「NIH」	指	美國國立衛生研究院
「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	核苷酸／核苷逆轉錄酶抑制劑，一種用於治療HIV感染或AIDS的ART

「NRTTI」	指	逆轉錄酶易位抑制劑，一種用於治療HIV感染或AIDS的ART
「核苷類似物」	指	核苷類似物
「PEG – IFN- α 」	指	聚乙二醇干擾素 – α
「POC」	指	概念證明
「PPD」	指	產後抑鬱症
「中國」	指	中華人民共和國
「PWERM方法」	指	概率加權預期回報法
「Qpex」	指	Qpex Biopharma Inc.，一家於美國特拉華州註冊成立的公司，為獨立第三方
「QW STR」	指	每星期一次的單片治療
「研發」	指	研究與開發
「報告期」	指	截至2021年6月30日止六個月
「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 β – 內酰胺酶，是一組與PBP共享若干高度保守氨基酸序列的酶，作為分解多種 β – 內酰胺藥物（包括碳青霉烯）的催化劑
「siRNA」	指	小干擾RNA，有時稱為短干擾RNA或沉默RNA，一類雙鏈非編碼RNA分子
「TB」	指	結核病
「騰盛華創」	指	騰盛華創醫藥技術（北京）有限公司，一家於2020年5月26日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接非全資附屬公司，騰盛博藥北京持有其72.77%股權，餘下27.23%的股權由深圳國家感染性疾病臨床醫學研究中心(13.34%)、張林琦(6.81%)、華控技術轉移有限公司(4.17%)、張綺(1.94%)及史宣玲(0.97%)持有

「USA」 指 美利堅合眾國

「XDR」 指 廣泛耐藥性

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，2021年8月26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。