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。



Breakthrough innovation & insight

## Brii Biosciences Limited 腾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2024年12月31日止年度之年度業績公告及變更所得款項用途

董事會欣然宣佈,本集團截至2024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(已由審核及風險委員會審核)。

#### 財務摘要

- 截至2024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 2,413.4百萬元,與截至2023年12月31日的人民幣2,661.4百萬元相比,減少 人民幣248.0百萬元或9.3%。該減少主要是由於日常營運及研發活動支出。
- 截至2024年12月31日止年度,其他收入為人民幣141.4百萬元,與截至2023年12月31日止年度的人民幣163.7百萬元相比,減少人民幣22.3百萬元或13.6%。這主要是由於美元及港元定期存款利率下降導致銀行利息收入減少人民幣20.8百萬元以及就中國政府補助確認的收入減少。
- 截至2024年12月31日止年度,研發開支為人民幣249.8百萬元,與截至2023年12月31日止年度的人民幣402.7百萬元相比,減少人民幣152.9百萬元或38.0%。該減少主要歸因於報告期間管線聚焦及組織優化,導致第三方承包成本減少人民幣79.3百萬元及僱員成本減少人民幣67.7百萬元。
- 截至2024年12月31日止年度,行政開支為人民幣153.2百萬元,與截至2023年12月31日止年度的人民幣196.5百萬元相比,減少人民幣43.3百萬元或22.0%。該減少主要歸因於報告期間管線聚焦及組織優化,導致僱員成本減少人民幣39.7百萬元。
- 截至2024年12月31日止年度,年內虧損為人民幣512.4百萬元,與截至2023年12月31日止年度的人民幣184.4百萬元相比,增加人民幣328.0百萬元或177.9%。虧損增加主要歸因於投資相關虧損人民幣126.1百萬元及減值虧損人民幣90.3百萬元,部分被研發開支及行政開支減少所抵銷。上一年度受惠於一次性出售資產產生的重大收益人民幣131.8百萬元及一項股權投資的股價上升人民幣129.2百萬元,而本年度則受同一項股權投資公允價值下跌所影響。

#### 業務摘要

於報告期間,腾盛博药推進其在研產品,特別專注於其領先的乙型肝炎病毒功能性治癒項目。於整個2024年度,腾盛博药在實現提高慢性乙型肝炎患者功能性治癒率的目標方面取得重大進展,並從正在進行的2期試驗中獲得了寶貴數據。

腾盛博药的臨床策略聚焦於為不同HBV患者亞組確定最有效的治療方案,同時尋求最高效的監管審批路徑。該策略涉及多項正在進行的2期臨床研究,即ENSURE研究、ENRICH研究及ENHANCE研究。該等研究測試了不同的HBV聯合治療方案,包括BRII-179(一種基於重組蛋白的HBV免疫治療)、elebsiran(一種靶向HBV的siRNA)及tobevibart(一種靶向HBV表面抗原的廣泛中和單克隆抗體)。該等資產均提供了獨特的治療視角。其中,腾盛博药認為BRII-179是一項關鍵的差異化因素,可通過刺激和恢復HBV特異性免疫應答以達到治癒目的。

2024年11月,腾盛博药公佈了ENSURE研究第1-3隊列治療結束時的數據,數據表明,elebsiran在實現更高HBV功能性治癒率方面發揮直接作用。目前elebsiran正同腾盛博药主導的BRII-179及Vir Biotechnology主導的tobevibart在多項正在進行的臨床試驗中接受評估。2024年12月,腾盛博药完成了ENRICH研究的入組工作,該研究旨在評估BRII-179作為治療方案的一部分,在誘導HBV特異性免疫應答方面的作用,並將其作為一種用於識別更有可能實現功能性治癒的免疫應答患者的手段。目前正在進行的ENRICH研究及ENSURE研究的進一步數據集預計於2025年及2026年間公佈,有關數據集將為腾盛博药的後期開發階段和註冊策略提供指導。

2024年12月,腾盛博药自VBI及其附屬公司收購了BRII-179的全部知識產權及相關資產,通過免除未來的特許權使用費及確保BRII-179在當前及未來研究中的不間斷臨床供應,提升該項資產的潛在商業價值。

基於對腾盛博药用於HBV治癒的候選藥物創新性的認可, elebsiran、tobevibart及BRII-179均已獲藥品審評中心(CDE)授予突破性治療品種認定。2024年6月,Vir Biotechnology亦獲美國FDA就elebsiran及tobevibart治療慢性丁型肝炎授予快速通道認定,隨後Vir Biotechnology於2024年11月獲EMA授予孤兒藥資格認定。2024年12月,Vir Biotechnology獲美國FDA授予突破性療法認定及EMA授予優先藥品認定。

在高度專注於其HBV功能性治癒項目的同時,腾盛博药的其他臨床項目(包括針對HIV及MDR/XDR感染的治療候選藥物)的開發將倚賴於外部合作夥伴關係。於2024年10月,腾盛博药的MDR/XDR感染項目BRII-693獲得CDE的IND批准,可在中國進行一項1期PK橋接研究。

憑藉早期開發團隊的擴充及2024年首席科學官的任命, 腾盛博药亦加強了其在新靶點及平台技術領域的早研管線。此項戰略性投資強化了腾盛博药對推進研究和為全球患者提供前沿解決方案的承諾。

有關進一步詳情,請參閱本公告其餘內容及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2024年12月31日止年度

		截至12月31日止年度	
		2024年	2023年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
收益		_	617
其他收入	4	141,440	163,728
其他收益及虧損淨額		(197,665)	252,402
預期信貸虧損模式下的減值虧損淨額		(50,788)	_
研發開支		(249,847)	(402,705)
行政開支		(153,155)	(196,499)
銷售及營銷開支		_	(1,419)
財務成本		(2,366)	(494)
除税前虧損	5	(512,381)	(184,370)
所得税開支	6	(E12,E01) -	(101,570)
	-		
年內虧損		(512,381)	(184,370)
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兑差額		38,821	45,305
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	ļ.		
綜合收益」)的股本工具公允價值虧損		(7,920)	(19,609)
		30,901	25,696
其後可能重新分類至損益的項目:		20,501	25,070
換算海外業務產生的匯兑差額		(706)	(1,013)
			<u> </u>
年內其他綜合收益		30,195	24,683
年內綜合開支總額		(482,186)	(159,687)
以下人士應佔年內虧損:			
本公司擁有人		(508,162)	(174,829)
非控股權益		(4,219)	(9,541)
		(512,381)	(184,370)
		(612,661)	(101,570)
以下人士應佔年內綜合開支總額:			
本公司擁有人		(477,967)	(150,146)
非控股權益		(4,219)	(9,541)
		(482,186)	(159,687)
		(402,100)	(139,007)
每股虧損			
- 基本及攤薄(人民幣元)	7	(0.70)	(0.24)

# 合併財務狀況表 於2024年12月31日

		於12月31日	
		2024年	2023年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			- 11 <b>-</b>
廠房及設備		3,243	2,117
使用權資產		11,055	3,492
無形資產		179,710	267,420
以公允價值計量且其變動計入當期損益的			
金融資產(「以公允價值計量且其變動計入		0.400	12150
<b>當期損益</b> 」)		9,198	134,560
以公允價值計量且其變動計入其他			7.004
綜合收益的股本工具	0	<b>-</b>	7,884
按金及其他應收款項	9	71,068	_
受限制銀行結餘		18,229	
		292,503	415,473
流動資產	2	10.04	121 200
按金、預付款項及其他應收款項	9	18,962	121,388
受限制銀行結餘		74,845	729
原到期日為三個月以上的定期存款		1,316,950	2,171,011
現金及現金等價物		1,003,365	489,650
		2,414,122	2,782,778
<b>汝</b>			
<b>流動負債</b> 其他應付款項	10	55,582	72,081
租賃負債		4,896	3,156
遞延收入		16,943	50,632
		77,421	125,869
流動資產淨值		2 226 701	2 656 000
加到具在プロ		2,336,701	2,656,909
資產總值減流動負債		2,629,204	3,072,382

## 於12月31日

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>非流動負債</b> 租賃負債		£ 152	
應付票據	10	5,153 17,971	
		23,124	
淨資產		2,606,080	3,072,382
資本及儲備			
股本		24	24
股份溢價及儲備		2,656,933	3,119,016
本公司擁有人應佔權益		2,656,957	3,119,040
非控股權益		(50,877)	(46,658)
權益總額		2,606,080	3,072,382

#### 合併財務報表附註

截至2024年12月31日止年度

#### 1. 一般資料

腾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, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands及中華人民共和國(「中國」)北京市海淀區永泰莊北路1號中關村東升國際科學園7號樓3層。

本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)致力於推進重大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。

本公司及其於美國註冊成立的經營附屬公司的功能貨幣分別為美元(「**美元**」)。中國和澳大利亞經營附屬公司的功能貨幣分別為人民幣(「**人民幣**」)和澳元。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會計準則及修訂本

#### 本年度強制生效之國際財務報告準則會計準則修訂本

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國際財務報告準則會計準則修訂本,於2024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16號(修訂本) 國際會計準則第1號(修訂本) 國際會計準則第1號(修訂本) 國際會計準則第7號及國際財務報告準則 第7號(修訂本) 售後租回交易中的租賃負債 負債分類為流動及非流動 附帶契諾的非流動負債

供應商融資安排

於本年度應用該等國際財務報告準則會計準則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。

#### 已頒佈但尚未生效的新國際財務報告準則會計準則及修訂本

本集團並無提早應用以下已頒佈但尚未生效的新國際財務報告準則會計準則及修訂本:

國際財務報告準則第9號(修訂本)及國際財務報告準則第7號(修訂本)

國際財務報告準則第9號(修訂本)及國際財務報告準則第7號(修訂本)

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)

國際財務報告準則會計準則(修訂本)

國際會計準則第21號(修訂本)國際財務報告準則第18號

金融工具的分類和計量3

涉及依賴自然能源生產電力的合同3

投資者與其聯營公司或合營企業之間的 資產出售或注資!

國際財務報告會計準則的年度改進一第11卷3

缺乏可兑换性2

財務報表的列報及披露4

- 於待定日期或之後開始的年度期間生效
- 2 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 3 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 4 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

除上文所述的新國際財務報告準則會計準則外,本公司董事預期應用所有其他國際財務報告準則會計準則修訂本將不會於可預見未來對該等合併財務報表產生重大影響。

#### 國際財務報告準則第18號財務報表的列報及披露

國際財務報告準則第18號「財務報表的列報及披露」載列了有關財務報表的列報和披露要求,將取代國際會計準則第1號「財務報表的呈列」。該項新的國際財務報告會計準則在延續國際會計準則第1號的許多規定的同時,引入了新的要求,即在損益表中列報特定類別和界定小計,在財務報表附註中披露管理層界定的績效計量,並改進將在財務報表中披露的資料的匯總和分類。此外,國際會計準則第1號的部分段落已移至國際會計準則第8號及國際財務報告準則第7號。國際會計準則第7號現金流量表及國際會計準則第33號「每股盈利」亦作出了輕微修訂。

國際財務報告準則第18號及其他準則修訂本將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效,並允許提前採用。應用新準則預計將影響損益表的呈列及於未來財務報表中的披露。本集團正在評估國際財務報告準則第18號對本集團合併財務報表的具體影響。

#### 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,主要經營決策者整體審閱根據相同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

於2024年12月31日,本集團的非流動資產總值(不包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的權益工具、受限制銀行結餘以及若干按金及其他應收款項)為人民幣257,325,000元(2023年:人民幣273,029,000元),其中,人民幣179,710,000元(2023年:人民幣191,233,000元)、人民幣489,000元(2023年:人民幣75,785,000元)及人民幣77,126,000元(2023年:人民幣6,011,000元)分別位於開曼群島、美國及中國。

於截至2023年12月31日止年度,本集團來自外部客戶的收入均位於中國。

#### 4. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行利息收入	87,154	108,023
政府補貼(附註)	49,936	55,274
其他	4,350	431
	141,440	163,728

附註: 政府補貼包括來自政府專門用於經營活動的獎勵及其他補貼,並於符合所附條件 後予以確認。於本年度,本集團收取政府補貼人民幣16.2百萬元(2023年:人民幣 50.0百萬元)。於2024年12月31日,政府補貼人民幣16.9百萬元(2023年:人民幣 50.6百萬元)已計入遞延收入,並於達到相關條件後進行攤銷。

截至12月31日止年度

2023年

2024年

#### 5. 除税前虧損

	人民幣千元	人民幣千元
年內除税前虧損乃經扣除以下各項後達致:		
廠房及設備折舊	2,245	5,228
使用權資產折舊	6,203	8,685
無形資產攤銷(計入研發開支)	402	1,761
就無形資產確認的減值虧損(計入其他損益淨額)	90,348	5,432
核數師薪酬	2,718	1,906

#### 6. 所得税開支

本公司於開曼群島註冊成立,須繳納香港利得税。本公司於兩個年度並無應課稅溢利。

Brii Biosciences, Inc.按美國聯邦税率21%及州所得税率2.5%至9.9%納税。

Brii Biosciences Pty Ltd. 按澳大利亞所得税税率25%納税。

根據中國《企業所得税法》(「**《企業所得税法》**」)及《企業所得税法》實施細則,中國附屬公司之税率為25%。

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

#### 7. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃基於以下數據計算:

**截至12月31日止年度 2024年** 2023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)

**(508,162)** (174,829)

就計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數(以千計)

**730,246** 728,100

截至2023年及2024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以信託方式持有的股份及未歸屬的受限制股份單位。

計算截至2023年及2024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。

#### 8. 股息

本公司於截至2023年及2024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。

### 9. 按金、預付款項及其他應收款項

10.

	於12月31日	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
預付款項	6,597	47,685
應收預付款項及就無形資產支付的按金	50,788	_
租金及其他按金	1,319	2,613
可收回增值税	63,305	53,607
應收利息	11,582	9,850
就收購廠房及設備支付的按金	13	_
其他應收款項	7,214	7,633
	140,818	121,388
減:有關其他應收款項的減值虧損撥備	(50,788)	
	90,030	121,388
分析為:		
即期	18,962	121,388
非即期	71,068	
	90,030	121,388
應付票據及其他應付款項		
	於12月	31日
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
應付票據	17,971	
有關研發開支的應付款項	7,845	20,539
有關以下各項的其他應付款項	<b>7</b> 417	1 001
<ul><li>一法律及專業人員費用</li><li>其他</li></ul>	7,416	1,901
一其他	1,458	1,436
其他應付税項 應付工資	1,189	2,011
	27,810	34,696
應計研發開支	9,864	11,498
	55,582	72,081
	73,553	72,081

### 於12月31日 2024年

2023年

	人民幣千元	人民幣千元
分析為:		
即期	55,582	72,081
非即期	17,971	
	73,553	72,081
本集團採購商品/服務的平均信貸期通常為30天內。根據 發開支的應付款項於報告期末的賬齡分析如下:	 發票日期呈列之	本集團有關研
	於12月	31日
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
0至30天	7,057	15,186
31至60天	751	4,059
61至90天	33	1,125
90天以上	4	169
	7,845	20,539
於各報告期末,應付票據按發行日期列示的賬齡分析如下:		
	於12月	31日
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
0至360天	17,971	
於各報告期末,應付票據按到期日列示的賬齡分析如下:		
	於12月	
	2024年 <i>人民幣千元</i>	2023年 人民幣千元
		/ <b>L</b> V4   4     / 6
1至兩年	<u>17,971</u>	_

#### 管理層討論及分析

#### 概覽

自我們成立以來,我們孜孜不倦,不斷追求突破性科學創新來應對重大的公共衛生挑戰。在經驗豐富的管理團隊領導下,我們以真知灼見的患者洞察為導向,推進我們強大的感染性病候選藥物組合。

我們的戰略重點是我們的HBV功能性治療項目,我們認為該計劃很可能為中國及全球患者帶來有意義的治療影響。在我們廣泛的資產組合的推動下,我們在尋求HBV治癒方面擁有相當的競爭優勢。我們將多項正在進行的HBV研究推進至後期開發階段:我們的ENSURE研究評估elebsiran和PEG-IFNα(包括一組接受過BRII-179給藥的患者)的聯合療法;我們的ENRICH研究評估BRII-179在誘導HBV特異性免疫和增強患者免疫力方面的作用,隨後進行elebsiran和PEG-IFNα聯合治療;及我們的ENHANCE研究評估BRII-179、elebsiran和PEG-IFNα的三重聯合療法。

我們這三種領先的HBV候選藥物 (BRII-179、elebsiran和tobevibart) 均已獲CDE授 予突破性治療品種認定,以表彰我們努力實現HBV功能性治癒的同時,在現有療 法基礎上取得重大進展並加快臨床開發及監管審查的潛力。該等研究的關鍵數據 結果計劃於2025年及2026年間公佈,並將指導我們的後期開發及註冊戰略。我們 的目標是通過設計針對有反應或易感患者的聯合治療方案,為更廣泛的患者群體 提高功能性治癒率。

過去五年的積極臨床研究使本公司對持續清除HBsAg的重要因素有了必要的了解和獨特的見解。基於該等數據,本公司於2024年首次提出直接證據,證明(i)HBV治療性疫苗(BRII-179)誘導的免疫應答與若干慢性HBV感染參與者的HBsAg減少及病毒控制有關;及(ii)與單獨使用PEG-IFNα相比,在PEG-IFNα療法的基礎上聯合使用siRNA可使HBsAg血清清除率更高。由於我們執行一項臨床策略以評估及增強HBV患者的內在免疫力,該等關鍵突破為我們的後期臨床聯合試驗提供了信息。我們的目標是豐富那些最有可能治癒的患者的生活,同時使其他患者免受耐受性差的治療方案的影響。

於2024年底前,我們的銀行存款以及現金及現金等價物仍有約人民幣2,413.4百萬元,我們擁有足夠資金支持我們HBV項目的後期開發直至註冊。我們相信,透過專注於重點項目,我們將以資本效率為患者及股東創造價值。

#### 產品管線概要

我們已建立針對感染性疾病的管線。我們的重點項目為主要在中國這一全球最大的HBV市場開展的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:



- (1) 2期聯合臨床試驗已由腾盛博药進行:
  - ENSURE研究: Elebsiran + PEG-IFNα vs PEG-IFNα單藥治療
  - ENRICH研究: BRII-179 → elebsiran + PEG-IFNα
  - ENHANCE研究: BRII-179 + elebsiran + PEG-IFNα
- (2) Elebsiran前稱BRII-835或VIR-2218。
- (3) Tobevibart前稱BRII-877或VIR-3434。2期臨床試驗已由Vir Biotechnology進行。
- (4) Epetraborole前稱BRII-658。目前,開發及臨床試驗已由AN2進行。
- (5) 大中華區 中國大陸、澳門、香港及台灣。

#### 業務回顧

於報告期間,我們持續推進產品管線及業務營運。隨著我們領先的HBV候選藥物進入後期臨床開發階段,我們戰略性地增加了對該等資產的投資。

我們成功推進多項臨床試驗並展示了關鍵數據,為elebsiran進行進一步臨床評估,以及BRII-179聯合其他療法 (如siRNA和PEG-IFNα) 實現慢性HBV感染的功能性治癒提供了有價值的見解。我們在2024 AASLD The Liver Meeting®上展示了ENSURE研究的EOT數據,證明與PEG-IFNα單藥治療相比,siRNA聯合PEG-IFNα實現了更高的HBsAg血清清除。在2024年歐洲肝臟研究協會大會上,我們展示的2期研究數據首次直接指出HBV治療性疫苗誘導的免疫應答與若干慢性HBV感染參與者的HBsAg減少和病毒控制有關。

我們即將進行的ENSURE (elebsiran聯合PEG-IFNα對比PEG-IFNα單藥治療)、ENRICH (BRII-179用於誘導HBV特異性免疫)及ENHANCE (同時聯合使用BRII-179、BRII-835和PEG-IFNα治療)的關鍵數據集預計將於2025年及2026年間發佈,隨著我們朝著為目標人群確定最佳HBV功能性治癒方法的目標邁進,我們將進一步公佈我們的後期研究。

隨著我們對HBV的戰略關注,我們正積極尋求建立合作夥伴關係,以進一步開發我們前景廣闊的MDR/XDR及HIV領域項目。

截至本公告日期,我們的主要成就以及後續計劃及即將取得的里程碑包括:

#### 核心臨床管線亮點和未來里程碑

#### 乙型肝炎病毒項目最新進展

在中國團隊的帶領下,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,約有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SHBV表面抗原,旨在誘導增強B細胞及T細胞免疫。於2024年12月,本公司與VBI簽署資產購買協議,收購了BRII-179的全部知識產權。

- ENSURE研究的第4組別研究對象是先前接受過BRII-179治療的患者。根據來自第4組別患者的早期數據(數據將於2025年3月在2025年APASL上發佈),本公司啟動了ENRICH研究,以評估BRII-179作為治療方案的一部分,在誘導HBV特異性免疫應答方面的作用,並將其作為一種用於識別更有可能實現功能性治癒的免疫應答患者的手段。該研究於2024年11月完成全部受試者招募。
- 於2024年6月,本公司於2024年EASL™大會上呈報兩項2期研究的數據,證明BRII-179與elebsiran聯用可誘導大量HBV特異性B及T細胞應答,而該應答與抗病毒作用相關。此外,在PEG-IFNα基礎上使用BRII-179可改善HBsAg的整體清除率。該等結果顯示,越來越多的證據表明,BRII-179與其他療法聯合使用可提高HBV功能性治癒率。

#### Elebsiran和Tobevibart相關研究及計劃

Elebsiran是一種靶向HBV的在研皮下注射siRNA,旨在降解HBV RNA轉錄本及限制乙型肝炎表面抗原的產生。其有可能具有針對HBV及HDV的直接抗病毒活性。其是臨床上首個採用增強穩定化學增強技術的siRNA,以增強穩定性並最大程度地減少脱靶活性,這可能會導致治療指數增加。我們於2020年從Vir Biotechonology取得在大中華區開發及商業化elebsiran的獨家權利。

**Tobevibart**是一種皮下注射的研究性HBV中和單克隆抗體,旨在阻斷HBV及HDV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準。Tobevibart的Fc結構域經設計可增加HBsAg免疫複合物的免疫參與和清除,並結合了Xencor的Xtend™技術以延長半衰期。我們於2022年從Vir Biotechonology取得在大中華區開發及商業化tobevibart的獨家權利。

- 貫穿2025到2026年,本公司計劃介紹其正在進行的聯合研究的數據,以評估包含BRII-179、elebsiran及PEG-IFNα的不同聯合治療方案的有效性,包括ENSURE、ENRICH及ENHANCE研究。
- 本公司於2025年1月完成了ENHANCE研究患者入組工作。ENHANCE研究是 一項2b期、隨機、雙盲研究,旨在評估BRII-179和elebsiran加上PEG-IFNα聯 合療法與PEG-IFNα單藥相比,在治療接受核苷(酸)類逆轉錄酶抑制劑作為 背景療法的無肝硬化慢性HBV感染成人患者中的臨床療效和安全性。
- 本公司於2024年11月在AASLD The Liver Meeting®以最新口頭報告形式展示了其2期ENSURE研究的48週EOT數據。數據顯示,與接受PEG-IFNα單藥治療的患者相比,接受elebsiran與PEG-IFNα聯合療法的患者HBV表面抗原清除率更高。ENSURE研究數據表明,通過與PEG-IFNα單藥進行頭對頭比較,業界首次證明siRNA (elebsiran)在PEG-IFNα治療基礎上對功能性治癒的作用,凸顯了elebsiran在提高HBV功能性治癒率方面有重大影響潛力。本公司計劃於2025年上半年公佈ENSURE研究的其他關鍵數據結果。
- 本公司的開發合作夥伴Vir Biotechnology在2024年11月舉行的AASLD The Liver Meeting®上公佈了其2期研究MARCH(評估在使用或不使用PEG-IFNα時,tobevibart聯合elebsiran治療慢性HBV的效果)和SOLSTICE(評估 tobevibart單藥治療或與elebsiran聯合治療CHD)的數據。Vir Biotechnology 於2025年3月宣佈啟動了3期註冊臨床項目(ECLIPSE),以評估tobevibart與 elebsiran聯合治療CHD患者的效果。
- Tobevibart的1期研究已在中國完成,該研究比較了中國大陸受試者與其他亞太地區及歐洲受試者的人體藥代動力學。
- 於2024年,tobevibart及elebsiran獲中國國家藥監局授予突破性治療藥物認定及治療CHD的快速通道認定。此外,Vir Biotechnology獲美國FDA授予tobevibart及elebsiran治療CHD的突破性治療藥物認定以及獲EMA授予孤兒藥及優先藥品認定。

#### 其他臨床及臨床前開發最新進展

根據本公司專注其先進HBV治癒項目的戰略,本公司的低優先級項目已暫停,且公司的MDR/XDR和HIV項目的開發取決於外部合作夥伴關係進展。

#### 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,包括對碳青黴烯類抗生素耐藥的MDR/XDR分離株導致的感染。我們擁有開發及商業化BRII-693的全球獨家權利。

美國FDA已授予BRII-693 QIDP認定,為該藥物在美國的開發提供了各種激勵措施,包括可獲得優先審評及獲得美國FDA快速通道認定的資格。該認定亦為延長在美國的監管及市場獨家經營權提供可能性。

• 於2024年10月,腾盛博药獲得CDE的IND批准,可在中國進行BRII-693(用於治療嚴重革蘭氏陰性菌感染的新型多黏菌素)的1期PK橋接研究。先前的1期數據已於2024年12月在Antimicrobial Agents and Chemotherapy學術期刊上發表,以支持對醫院獲得性細菌性肺炎/呼吸機相關細菌性肺炎患者進行的全球3期註冊試驗。

#### HIV感染項目

BRII-753是一種NRTTI,是一種內部研發的EFdA前藥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。

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。EFdA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

**Epetraborole**(**前稱BRII-658**)是一種含硼的分枝桿菌亮氨酰 - 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的許可。

• 本公司的合作夥伴AN2提供了對epetraborole 2/3期研究的2期部分持續分析的最新情況。鑒於所研究患者的嚴重難治性狀態以及兩個潛在的臨床終點實現了名義上的統計學意義,該研究結果特別值得注意。AN2已修訂統計分析計劃,以將兩個臨床終點之一提升為主要療效終點,並計劃於2025年第二季度揭盲該試驗的3期部分。倘3期數據重現2期數據,AN2將尋求與美國FDA舉行一次會議以尋求註冊途徑。

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。

#### 其他公司發展

- 於2024年12月,本公司宣佈批准60百萬港元的股份購回計劃,以購回不超過於2024年6月25日全部已發行股份(不包括庫存股(定義見上市規則))總數10%的股份,突顯本公司對其前景充滿信心。截至本公告日期,本公司已於聯交所購回約4,433,000股股份,代價約為5.3百萬港元。
- 於2024年12月,本公司與(其中包括)VBI及其附屬公司簽訂資產購買協議,以總代價18百萬美元收購有關BRII-179的全部知識產權及其他資產。該協議消除了未來向VBI支付的與BRII-179和PreHevbri™相關的款項,並終止了於2024年2月14日宣佈的先前協議。此次購買為本公司帶來了額外的商業優勢,同時確保了BRII-179不間斷的臨床供應,本公司將繼續通過正在進行的研究來開發此資產,這些研究支持BRII-179提高乙肝患者對治癒性治療反應的潛力。

#### 研發

我們是一家生物科技公司,主要從事藥物研發。我們認為研發工作是我們制定治療策略和維持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提供可行的解決方案。

我們的自主研發及合作研發能力使我們能夠為中國及國際市場識別及創新療法。 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,並 與全球製藥及生物技術公司以及合約研究組織、合約生產組織、合約開發和生產 組織及研究機構建立了戰略合作夥伴關係。憑藉跨境及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。

我們的研發執行團隊包括首席執行官Zhi Hong博士、首席醫學官David Margolis博士、首席科學官Brian A. Johns博士、首席技術官Ellee de Groot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,彼等透過其在各學科的廣泛知識指導我們的研發流程及候選藥物選擇。

我們多管齊下的研發策略在設計時考慮到了靈活性,導致每年的費用會隨項目數量及規模而有所不同。我們截至2024年12月31日止年度的研發費用為人民幣249.8百萬元。我們將繼續致力於利用我們的技術及研發能力來拓展我們的生命科學研究、應用能力及候選產品組合。

#### 商業化

我們的管線包括具有全球權益及在大中華區獲引進授權的候選藥物。

截至本公告日期,我們的主要工作重點是開發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候選藥物的銷售或商業化。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醫療需求。

#### 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。我們通過利用自主研發能力,以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。我們將進一步評估我們正在開發的聯合療法方案,旨在通過利用正在進行的多項試驗的額外數據來提高HBV感染較高水平功能性治癒率。我們亦計劃啟動確證性臨床研究,為將聯合療法帶入在大中華區的下一開發階段。隨著我們的HBV候選藥物正接近後期開發階段,我們將制定一個具成本效益的戰略性生產及供應鏈管理計劃。

我們正在為我們的其他項目尋求持續發展的合作夥伴,使我們能夠優化我們的資源並專注於我們有前景的核心HBV項目。

我們的長期戰略側重於通過自主研發及戰略授權等機會擴大我們的管線。我們旨在探索業務發展機會,尤其是將我們自主研發的候選療法許可在國際市場對外授權的機會。隨著本公司邁入第二個五年,我們已完善我們的開發戰略,使之更加符合我們的長期管線利益、優先事項及整體願景。為確保可持續發展,我們將繼續優化我們的組織架構,促進創新並加強我們在業務發展中的投入,這一切都與我們應對全球公共衛生領域最嚴峻挑戰的使命相一致。

#### 期後事項

除本公告所披露者外,董事未知悉於2024年12月31日後及直至本公告日期有任何 須予披露的重大事項。

#### 財務回顧

#### 1. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2024年	
	人民幣千元	人民幣千元
銀行利息收入	87,154	108,023
政府補貼	49,936	55,274
其他	4,350	431
總計	141,440	163,728

我們的其他收入由截至2023年12月31日止年度的人民幣163.7百萬元減少人民幣22.3百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣141.4百萬元。該減少主要是由於美元及港元定期存款利率下降導致銀行利息收入減少人民幣20.8百萬元以及確認的政府補貼收入減少人民幣5.4百萬元。該等補貼主要為來自中國政府的激勵金及其他補貼,旨在激勵研發活動並在符合隨附條件時確認。

#### 2. 其他收益及虧損

我們的其他收益及虧損由截至2023年12月31日止年度的收益人民幣252.4百萬元減少人民幣450.1百萬元至截至2024年12月31日止年度的虧損人民幣197.7百萬元。該減少屬非現金性質且乃主要由於金融資產的公允價值虧損以及無形資產的減值虧損確認。

#### 3. 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2023年12月31日止年度的虧損人民幣19.6百萬元減少人民幣11.7百萬元至截至2024年12月31日止年度的虧損人民幣7.9百萬元。該等款項指於美國一家生物製藥公司的權益投資。由於該生物製藥公司已於2024年8月8日從納斯達克全球市場退市,因此股權投資的公允價值被確定為零。於報告期後,該生物製藥公司根據加拿大《公司債權人安排法》完成了重組程序,因此,本集團已不再持有該公司的任何股權。

#### 4. 研發開支

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
第三方合約成本	139,145	218,363
僱員成本	107,057	174,815
攤銷	127	1,358
其他	3,518	8,169
總計	249,847	402,705

我們的研發開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣402.7百萬元減少人民幣152.9百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣249.8百萬元。該減少主要歸因於本公司優先開展HBV功能性治癒項目並已戰略性地優化其組織,導致第三方合約成本減少人民幣79.3百萬元及僱員成本減少人民幣67.7百萬元。

#### 5. 行政開支

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
僱員成本	86,843	126,498
專業費	32,662	27,117
折舊及攤銷	8,723	14,316
辦公室開支	3,909	4,489
其他	21,018	24,079
總計	153,155	196,499

我們的行政開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣196.5百萬元減少人民幣43.3百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣153.2百萬元。這主要歸因於組織結構優化導致僱員成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣126.5百萬元減少人民幣39.7百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣86.8百萬元。

#### 6. 流動資金及資本資源

截至2024年12月31日,我們的銀行和現金結餘(包括受限制銀行結餘和定期存款)由截至2023年12月31日的人民幣2,661.4百萬元減少至人民幣2,413.4百萬元。此減少乃主要由於日常營運及第三方合約成本支出。

#### 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	
	2024年 人 <i>民幣千元</i>	2023年 人民幣千元
年內虧損 加:	(512,381)	(184,370)
以股份為基礎的薪酬	16,051	64,223
年內經調整虧損	(496,330)	(120,147)

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<br/>2024年<br/>人民幣千元2023年<br/>人民幣千元年內研發開支<br/>加:<br/>以股份為基礎的薪酬(249,847)<br/>1,326(402,705)<br/>29,756年內經調整研發開支(248,521)<br/>(372,949)

下表載列所示年度行政開支與經調整行政開支的對賬:

 電至12月31日止年度

 2024年
 2023年

 人民幣千元
 人民幣千元

 年內行政開支
 (153,155)
 (196,499)

 加:
 以股份為基礎的薪酬
 14,725
 37,306

年內經調整行政開支 <u>(138,430)</u> (159,193)

#### 8. 主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率:

於2024年<br/>12月31日於2023年<br/>12月31日流動比率(1)3,118%2,211%資產負債比率(2)無意義無意義

- (1) 流動比率按截至同日的流動資產除以流動負債計算。流動比率增加主要是由於本年 度我們已支付大部分第三方合約成本應付款項且大部分遞延收入已攤銷導致其他應 付款項及遞延收入減少。
- (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。由於我們的計息借款減現金等價物為負,故資產負債比率並無意義。

#### 9. 債務

#### 借款

於2024年12月31日,除人民幣18.0百萬元的應付票據外,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、承兑負債(一般貿易票據除外)或承兑信貸。

#### 或然負債

於2024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2024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10.0百萬元。

#### 10. 重大投資、重大收購及出售

於2024年12月31日,本集團並無持有任何重大投資。截至2024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。

#### 11. 本集團資產抵押

於2024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(於2023年12月31日:無)。

#### 12. 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2024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,48.1%以美元計值、35.1%以港元計值、16.6%以人民幣計值及0.2%以澳元計值。

#### 13. 僱員及薪酬

於2024年12月31日,我們共有98名僱員。下表載列截至2024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 行政	67 31	68% 32%
總計	98	100%

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。

我們於2024年初進行組合優化,決定就我們的非HBV臨床項目尋求合作夥伴關係,並將不會進一步在該等項目上投入內部資源。因此,我們對我們的美國組織進行裁員。

截至2024年12月31日止年度,本集團產生的薪酬成本總額為人民幣194百萬元,較截至2023年12月31日止年度的人民幣302百萬元減少36%。

#### 14. 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

#### 全球發售所得款項淨額用途

本公司於2021年7月13日於聯交所成功上市。本集團自全球發售(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)。於報告期內,本公司已根據招股章程所載用途(隨後在本公司日期為2023年3月24日的年度業績公告(「該公告」)中進行了修訂和披露)動用有關所得款項淨額。

截至2024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1,082.3百萬港元(「**未動用所得款項淨額**」)。

#### 變更全球發售所得款項用途

董事會經考慮下文「變更所得款項用途之理由」所載理由後,議決於報告期後變更未動用所得款項淨額之用途。該公告所披露的所得款項淨額的計劃用途、截至2024年12月31日的實際用途、所得款項淨額及未動用所得款項淨額的建議變動及經修訂分配載於下表:

該公告披露的 所得款項原始用途	該大公 主 主 主 主 主 主 主 主 主 主 主 主 主	該 披 得 額 原 公 雷 報 有 正 百 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日	報告期內 已動用所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2024年 12月31日未 動用所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2024年 12月31日已 動用所得 款項淨額 (百萬港元)	變更所得 款項用途	經修訂所得 款項淨額 分配 (百萬港元)	佔所得款項 淨額總額 之經修訂 百分比	截至2024年 12月31日 經修訂 未動用所得 款項淨額 (百萬港元)
1. 用於HBV功能性治癒 項目	994.1	38%	182.5	312.3	681.8	1.與原始用途相同	1,466.6	56%	784.8
1.1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	837.3	32%	182.5	155.5	681.8	1.1與原始用途相同	1,195.9	46%	514.1
1.2用於BRII-179的監 管里程碑付款	26.1	1%	-	26.1	-	1.2用於BRII-179 的知識產權相 關付款	140.0	5%	140.0

該公告披露的 所得款項原始用途	該 披 書 報 分 不 不 不 不 不 不 不 不 不 不 不 不 不 不 不 不 不 不	該 披 得 總 原 分 比	報告期內 已動用所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2024年 12月31日未 動用所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2024年 12月31日已 動用所得 款項淨額 (百萬港元)	變更所得 款項用途	經修訂所得 款項淨額 分配 (百萬港元)	佔所得款項 淨額總額 之經修訂 百分比	截至2024年 12月31日 經修訂 未動用所得 款項淨額 (百萬港元)
1.3用於HBV治癒治療 方案的上市及商業 化	130.7	5%	-	130.7	-	1.3與原始用途相 同	130.7	5%	130.7
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		7%	5.3	24.3	151.7	2.與原始用途相同	151.7	6%	-
3. 用於MDR/XDR革蘭氏 陰性菌感染項目	294.0	11%	14.6	226.5	67.5	3.與原始用途相同	67.5	3%	-
3.1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	234.5	9%	14.6	175.5	59.0	3.1與原始用途相同	59.0	2%	-
3.2用於BRII-636、 BRII-672及BRII- 693的監管里程碑付 款	59.5	2%	-	51.0	8.5	3.2與原始用途相同	8.5	0%	-
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		19%	38.1	221.7	274.6	4.與原始用途相同	274.6	11%	-

該公告披露的 所得款項原始用途	該 披索 所額 分 不	該 披得納 有 化 所 額 原 分 比	報告期內 已動用所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2024年 12月31日未 動用所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2024年 12月31日已 動用所得 款項淨額 (百萬港元)	變更所得 款項用途	經修訂所得 款項淨額 分配 (百萬港元)	佔所得款項 淨額總額 之經修訂 百分比	截至2024年 12月31日 經修訂 未動用所得 款項淨額 (百萬港元)
5. 用於管線擴張的發現及 業務發展活動	392.0	15%	20.5	297.5	94.5	5.與原始用途相同	392.0	15%	297.5
6. 用於營運資金及一般企業用途	261.4	10%	_	_	261.4	6.與原始用途相同	261.4	10%	_
總計	2,613.8	100%	261.0	1,082.3	1,531.5	總計	2,613.8	100%	1,082.3

本公司預期於2027年年底前悉數動用建議變動後的未動用所得款項淨額。

#### 變更所得款項用途之理由

上述變更所得款項淨額擬定用途及重新分配未動用所得款項淨額之理由如下:

- a) 本公司優先投入資源專注於其先進HBV產品組合的臨床及商業開發,並正在推進其差異化HBV候選藥物的多項在研聯合研究。根據管線優先次序的決定,其HIV、MDR/XDR及CNS項目的進一步開發取決於外部合作機會。因此,本公司調低分配至原第2、3及4項的未動用所得款項淨額部分,並重新分配至經修訂第1.1項。
- b) 本公司於2024年12月與VBI Vaccines, Inc.及其若干附屬公司(統稱「VBI」)、 其債權人K2 VBI Equity Trust, LLC及K2 HealthVentures LLC訂立協議,收 購有關BRII-179的知識產權及其他資產。根據該協議,本公司悉數收購BRII-179專利、BRII-179專業知識及相關BRII-179材料,從而消除了未來應付予 VBI的所有里程碑費用。因此,原第1.2項已更新,以反映BRII-179相關付款 性質的變動。

董事會確認,招股章程所載的本公司業務性質並無重大變動,並認為上述未動用所得款項淨額用途變動因其使本公司可更有效及高效地部署其財務資源而屬公平合理,不會對本公司的營運產生任何重大不利影響,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使用,並仍會根據當前及未來的市況發展及 我們的實際業務需求而進行變更。

#### 末期股息

董事會未就截至2024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2025年6月17日(星期二)舉行股東週年大會。本公司將於2025年6月12日(星期四)至2025年6月17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2025年6月11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。於2025年6月17日(星期二)名列本公司股東名冊的股東均有權出席股東週年大會並於會上投票。

#### 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第C.2.1條守則條文外,本公司已遵守企業管治守則的所有適用守則條文。

根據企業管治守則第C.2.1條守則條文,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,包括出售庫存股(定義見上市規則)。於2024年12月31日,本公司概無持有任何庫存股(定義見上市規則)。

#### 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務專業資格和經驗。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聘核數師一起審閱本公司採用的會計原則和政策,並已討論本集團風險管理、內部控制系統和財務報告事項(包括審閱本集團截至2024年12月31日止年度的合併財務報表),並認為本集團截至2024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2024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2025年3月21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2024年12月31日止應課税年度的收入、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,本公司於截至2024年12月31日止應課税年度被歸類為PFIC。倘我們在任何應課税年度被歸類為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税獲得的任何利益。

本公司將於聯交所網站另行刊發公告,刊發向我們美國持有人發出的通知信函,當中包含可獲取的截至2024年12月31日止年度的PFIC年度資料聲明。有關作為PFIC美國持有人的影響及相關行動指引的詳情,請參閱本公司日期為2024年3月22日的公告。

#### 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2024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2025年6月17日(星期二)舉行的股東週

年大會

「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

「APASL」 指 亞太肝臟研究協會

「審核及風險委員會」 指 董事會審核及風險委員會

「BLA」 指 生物製品許可證申請

「董事會」 指 本公司董事會

「BTD」 指 突破性治療品種認定

「CDE」 指 中國國家藥品監督管理局藥品審評中心

「企業管治守則」 指 上市規則附錄C1所載企業管治守則

「慢丁肝」 指 慢性丁型肝炎

「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

「CNS」
指 中樞神經系統,由大腦和脊髓組成的神經系統的一

部分

「本公司」、「我們」或

「腾盛博药」

指腾盛博药生物科技有限公司,一家根據開曼群島法律就開成之的權數在在四八司、其即仍於聯充形式

律註冊成立的獲豁免有限公司,其股份於聯交所主

板上市

「董事」 指 本公司董事

「EASL」 指歐洲肝臟研究協會

「EFdA」 指 NRTTI及治療HIV感染的試驗藥

「EMA」 指歐洲藥品管理局

「ENHANCE研究」 指 一項評估慢性HBV感染參與者接受BRII-179、

elebsiran及PEG-IFNα聯合療法的療效及安全性的研

究

「ENSURE研究」 指 一項研究慢性HBV患者接受elebsiran聯合PEG-IFNa

療法的療效及安全性的研究

「ENRICH研究」 指 一項探討包含BRII-179、elebsiran及PEG-IFNα的治

療方案用於治療慢性HBV感染的療效及安全性的研

究

「EOT」 指 治療結束

「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、中華人民共和國澳門特別行政區

及中國台灣地區

「本集團」 指 本公司及其附屬公司

「HBsAg」 指 乙型肝炎表面抗原

「HBV」 指 乙型肝炎病毒

「HDV」 指 丁型肝炎病毒

「HIV」 指 人類免疫缺陷病毒

「香港」 指 中華人民共和國香港特別行政區

「港元」 指 港元或港仙,香港的法定貨幣

「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

「知識產權」 指 知識產權

「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 單克隆抗體和siRNA聯合療法治療乙肝

「標準守則」 指 上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易

的標準守則

「MDR/XDR」 指 多重耐藥/廣泛耐藥

「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

「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

「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2024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

「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 就美國聯邦所得税而言,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,或作為公司而應課税的其他實體;(iii)其收入須繳納美國聯邦所得稅的財產(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,該信託可有效選 擇被視為美籍人士

「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)

「Vir Biotechnology」 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 腾盛博药生物科技有限公司 *主席* **Zhi Hong博士** 

香港,2025年3月21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;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。