

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)

自願性公告 業務最新資料

本公告乃由騰盛博药生物科技有限公司（「本公司」）董事會（「董事會」）自願作出。

董事會欣然宣佈，本公司在馬薩諸塞州波士頓舉行的美國肝病研究協會年會上分享了三張壁報，其中兩張壁報為最新突破壁報，提供了慢性乙型肝炎（「**CHB**」）臨床項目中的兩項處於2期研發階段的產品**BRII-179 (VBI-2601)**和**BRII-835 (VIR-2218)**的最新數據。

本公司首席醫學官David Margolis博士表示：「我們很高興能在肝病年會上分享這些數據。這些數據證實我們乙型肝炎病毒（「**HBV**」）管線組合的多功能性，並展示了我們在尋找**HBV**功能性治癒方法過程中的重要洞見。乙肝表面抗原（「**HBsAg**」）清除與抗體應答之間的重要聯繫，為進一步提高功能性治癒率和識別最有可能對治癒性療法產生應答的患者指明了方向。我們的目標是在盡可能廣泛的人群中為合適的患者開發適當的治療方案，同時讓患者避免選擇昂貴或耐受性較差且不會給他們帶來獲益的治療選擇。」

在第一張最新突破壁報報告中，本公司公佈了**BRII-179**聯合聚乙二醇干擾素 α （「**PEG-IFN α** 」）治療**CHB**患者的隨機、安慰劑對照和雙盲的2期研究治療組別層面揭盲的進一步中期數據。報告結果包括：

- 在現有**PEG-IFN α** 治療基礎上聯合**BRII-179**總體上安全且耐受性良好，其不良事件與既往報道的**PEG-IFN α** 治療和**BRII-179**的不良事件相似。

- 在第36周(治療結束後(「EOT」)12周)，與安慰劑 + PEG-IFN α 組相比，BRII-179 + PEG-IFN α 組的HBsAg清除率更高(全分析集(「FAS」)：24.6% vs. 14.0%，符合方案集(「PPS」)：31.8% vs. 14.9%)。在第24周(EOT)已觀察到該HBsAg清除率方面的差異，這種差異一直維持到第36周。臨床研究還發現，在第24周(EOT)，聯合給藥組的HBsAg血清學轉換率顯著高於安慰劑 + PEG-IFN α 組(FAS：15.8% vs. 1.8%， $p=0.016$ ；PPS：19.6% vs. 2.0%， $p=0.0058$)。
- 聯合BRII-179可誘導針對HBsAg的穩健的、功能性的抗體應答。BRII-179 + PEG-IFN α 聯合給藥組的受試者在第24周和第36周的乙型肝炎表面抗體(「HBsAb」)應答率顯著高於安慰劑 + PEG-IFN α 組(第24周FAS：38.6% vs. 14.0%， $p=0.0052$ ；PPS：39.1% vs. 13.7%， $p=0.0054$ ；第36周FAS：33.3% vs. 12.3%， $p=0.0131$ ；PPS：34.1% vs. 10.6%， $p=0.0105$)。在第24周和第36周，HBsAb滴度與HBsAg清除顯著相關，HBsAg反彈的5例患者中有4例檢測不到抗體應答。
- 這項概念驗證性研究的數據表明，聯合BRII-179可誘導功能性免疫應答，提高接受PEG-IFN α 治療的CHB患者的HBsAg清除率和清除持續時間，進而提高CHB功能性治癒率。

在第二張最新突破壁報報告中，本公司展示了BRII-179-001和BRII-179-835-001研究的轉化研究數據，表明僅在部分CHB受試者中觀察到BRII-179可誘導獨特的HBsAg抗體應答，這說明一些患者對HBV的內在免疫應答可能受到了更嚴重的損害。此外，研究人員還發現：

- BRII-179聯合BRII-835 (VIR-2218)每月一次給藥，連續給藥9個月的耐受性總體良好，沒有發生2級以上的治療相關不良事件。
- 在接受核苷(酸)逆轉錄酶抑制劑(NrtI)治療的CHB受試者中，BRII-179單藥治療或聯合BRII-835治療均可誘導產生顯著的HBV特異性T細胞應答，而僅在部分CHB受試者中，在與BRII-835(一種HBV靶向siRNA，可降低免疫抑制性病毒抗原，如HBsAg)聯合接種9劑後，引起顯著的抗HBsAg抗體應答。
- 免疫分析表明，BRII-179可以提供一個獨特的機會，可以富集能夠產生必要的抗HBsAg抗體應答的CHB患者，在一些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。

在第三張壁報報告中，本公司重點介紹了1b/2期和2期臨床試驗中BRII-835 (VIR-2218)在慢性HBV感染患者中的多次給藥藥代動力學(「PK」)，以及區域或種族背景可能對藥物PK產生的影響。重點內容包括：

- BRII-835在慢性HBV感染患者中的PK特性與在健康志願者中的PK特性基本相似。劑量為50 mg和100 mg時，觀察到全身暴露量呈劑量依賴性增加。四周後第2次給藥後，血漿中無明顯蓄積。
- 亞太地區和中國大陸入組患者的PK特徵相似，表明來自中國大陸的中國患者的種族背景未產生顯著影響，這可以支持中國大陸參與未來全球試驗，以進一步評估BRII-835。

作為本公司開發HBV功能性治癒獨特方法的一部分，本公司與其合作夥伴正在進行多項臨床2期研究，包括BRII-835和BRII-179聯合用藥、BRII-179和PEG-IFN α 聯合用藥、BRII-835、BRII-877 (VIR-3434)聯合或不聯合PEG-IFN α 。此外，Vir Biotechnology, Inc. 還在研究VIR-2218及／或VIR-3434用於治療HBV/HDV合併感染。

提示聲明：概無確保本公司將能最終成功開發或上市銷售BRII-179、BRII-835及BRII-877療法。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。如有疑問，本公司股東及潛在投資者務請諮詢專業顧問或財務顧問的建議。

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11月14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。