

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)

自願性公告
業務最新資料

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

董事會欣然宣佈本公司戰略性臨床開發重點項目取得進展，其中包括傳染性疾病和中樞神經系統疾病候選藥物管線的多項更新。

本公司董事長兼首席執行官洪志博士表示：「我們正繼續推進兩個首要管線項目的臨床開發，包括我們在中國用於治療乙型肝炎病毒（「**HBV**」）感染的新型功能性治療方案，以及在美國用於治療產後抑鬱症（「**PPD**」）的潛在首創治療方案。這些近期在**HBV**和**PPD**方面取得的進展，分別為我們中國和美國的團隊樹立了更明確的工作重點，並進一步體現了我們在兩個大型和重要的疾病領域尋求治療或單一治療方案的差異化方法。我們期待繼續促進戰略合作，並利用我們經過驗證的開發能力，為患者推進我們候選治療藥物管線的研發。」

以下是本公司主要臨床項目以及其他臨床前和臨床開發項目的最新情況。

本公司主要臨床項目更新

乙型肝炎病毒

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，以提高中國每個**HBV**患者亞群體達到高水平功能治療率的可能性。**HBV**是世界上最嚴重的傳染病威脅之一，而中國是世界上**HBV**感染率最高的國家，有8,700萬人受到該疾病的影響。

- 在本公司正在進行的BRII-179(VBI-2601)和BRII-835(VIR-2218)的2期多區域臨床試驗聯合研究中，患者已完成治療。有關該研究的中期安全性和有效性數據的摘要，已被接受於2023年2月15日至19日在台灣台北舉行的亞太肝臟研究協會第32屆會議上以口頭形式進行報告。

- 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聚乙二醇干擾素 α （「**PEG-IFN- α** 」）和核苷酸／核苷逆轉錄酶抑制劑治療的慢性HBV患者中增加BRII-179（VBI-2601）的給藥進行評估。預計將在2023年第三季度取得頂線結果。
- 本公司的戰略開發合作夥伴Vir Biotechnology, Inc.（「**Vir**」）分享了正在進行的BRII-835（VIR-2218）與PEG-IFN- α 聯合用藥的2期試驗的初步數據，表明約30%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。結果已在美國肝病研究協會（AASLD）肝臟年會®的口頭會議上公佈。
- Vir正在進行的2期單克隆抗體siRNA聯合療法治療乙型肝炎（MARCH）試驗B部分的初始數據預計將在2023年下半年獲得，該試驗部分將對BRII-835（VIR-2218）和BRII-877（VIR-3434）與PEG-IFN- α 三聯用藥進行評估，包括確定劑量和治療持續時間。

產後抑鬱症

本公司正在開發BRII-296，作為首創一次性注射治療候選藥物，該療法有可能改善美國患者的PPD治療前景，在美國，每7位新媽媽中就有1位受到該疾病的影響。

- 本公司在最近與美國食品藥品監督管理局（「**美國FDA**」）舉行的C類會議上，收到了關於本公司BRII-296試驗性新藥（「**IND**」）申請的有效反饋和指導。在會議的討論後，本公司正著手準備在2023年初啟動BRII-296治療PPD的2期研究。
- 2022年9月，本公司宣佈了其BRII-296新藥1期研究的積極頂線結果。數據表明，單次給予600mg試驗性治療具有良好的藥代動力學（「**PK**」）特徵，在健康受試者中安全且耐受性良好。此外，醫生和患者群體的早期反饋非常正向積極，這增強了PPD首創單次注射治療方案的潛力。

其他臨床前和臨床開發更新

人類免疫缺陷病毒（「**HIV**」）感染

- 基於一項已完成的1期研究的PK數據，本公司已決定停止BRII-778的開發，該藥物正在作為潛在長效HIV感染聯合療法的一部分進行評估。本公司正在探索合作機會，以繼續開發BRII-732作為HIV 1型患者潛在的每週一次的口服長效聯合治療方案。

- 2022年10月，本公司公佈了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的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。
- 本公司最近收到通知，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，以開展BRII-732每週一次較低口服劑量的研究。

多重耐藥／廣泛耐藥革蘭氏陰性菌感染

- BRII-672有潛力成為首個針對碳青黴烯類耐藥革蘭氏陰性菌的複雜性尿路感染的口服治療方案。2022年12月，本公司向中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）提交了首個新藥臨床試驗前申請，尋求關於BRII-672在中國開發計劃的註冊監管指導。
- BRII-693具有高度差異化的安全性和有效性特徵，可用於治療對碳青黴烯類耐藥的最難治療的鮑曼不動桿菌和銅綠假單胞菌感染。本公司計劃在2023年第一季度向NMPA遞交IND前申請。
- BRII-636、BRII-672和BRII-693的臨床前數據和中期1期臨床結果已在2022年10月舉辦的美國感染性疾病周上公佈。

非結核分枝桿菌肺病

- 本公司的戰略合作夥伴AN2 Therapeutics, Inc.預計將在2023年中旬完成評估BRII-658 (epetraborole)治療由鳥分枝桿菌複合體(MAC)引起的治療難治性肺病的關鍵2/3期臨床試驗的2期部分的入組，並計劃此後立即開始該試驗的3期部分入組。

新型冠狀病毒肺炎（「COVID-19」）

- 繼本公司的安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法在中國商業化上市後，這一長效COVID-19中和抗體療法正在中國患者中應用，醫生的早期反饋良好。
- 基於正在進行的臨床前檢測，安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法對中國目前主要流行的嚴重急性呼吸系統綜合徵冠狀病毒2 (SARS-CoV-2)亞型變異株保持中和活性，進一步表明該抗體聯合療法是中國高危患者的重要治療選擇。

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 (VBI-2601), BRII-835 (VIR-2218)、BRII-877 (VIR-3434)、BRII-296、BRII-732、BRII-636、BRII-672、BRII-693或BRII-658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
騰盛博藥生物科技有限公司
主席
Zhi Hong博士

香港，2022年12月27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。