

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。



**Bri 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)

## 內幕消息公告

### 在COVID-19新冠肺炎門診患者中評估BRII-196和 BRII-198聯合療法的ACTIV-2試驗三期研究獲得積極數據

本公告乃由騰盛博藥生物科技有限公司（「本公司」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條以及證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部項下的內幕消息條文（定義見上市規則）作出。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，在ACTIV-2試驗的中期分析中，本公司的SARS-CoV-2（引起COVID-19的病毒）中和單克隆抗體BRII-196/BRII-198聯合療法（「**BRII-196/BRII-198聯合療法**」）在837例疾病進展高風險的新冠肺炎（COVID-19）門診患者中，與安慰劑相比，住院及死亡的複合終點降低78%，具有統計學顯著性，相對危險度(RR)：0.22 (95%置信區間：0.05，0.86) P值<.00001（未調整，單側檢驗）。在基於837名受試者部分隨訪的中期分析中，觀察到住院（治療組12例及安慰劑組45例）及死亡（治療組1例及安慰劑組9例）人數均有下降。其他亞組分析可能進一步描述在症狀出現後較早期（首發症狀後5天內）使用BRII-196/BRII-198治療相比更晚的（首發症狀後6-10天）使用帶來的臨床獲益，為制定真實世界治療決策提供獨到的見解。

2/3期ACTIV-2試驗中的BRII-196/BRII-198試驗組由美國國立衛生研究院（「**NIH**」）下屬的國家過敏和傳染病研究所（「**NIAID**」）資助，對837例出現症狀後10天內入組的疾病進展高風險的門診患者（年齡≥60歲或任何年齡伴有其他疾病）進行評估。本研究獨立的數據與安全監察委員會(DSMB)在預先設定的審查中完成了對約69%受試者的主要研究終點評估，在明確證明數據具有統計學顯著性後，允許提前公佈此研究結果，同時繼續開展完整的研究隨訪。入組受試者會在治療後28天內評估相較安慰劑，其住院和死亡的主要複合終點。

BRII-196/BRII-198 試驗組觀察到的3級或以上不良事件(「不良事件」)發生頻次較低，治療組與安慰劑組數據分別為3.8%及13.4%，僅極少事件被認為與藥物相關。兩組均無與藥物相關的嚴重不良事件(「嚴重不良事件」)或死亡。並無發現嚴重的輸液反應。

此項研究完成後，將對ACTIV-2數據集進行全面分析，包括2021年1月至7月全球新型SARS-CoV-2變異株快速出現期在美國、巴西、南非、墨西哥、阿根廷及菲律賓入組的患者。作為本研究的一部分，BRII-196/BRII-198聯合療法的臨床有效性數據亦將按變異株的類型進行評估。目前的體外嵌合病毒實驗數據表明，BRII-196/BRII-198聯合療法對廣受關注的主要SARS-CoV-2變異株(包括以下常見病毒變異株：B.1.1.7(阿爾法)、B.1.351(貝塔)、P.1(伽馬)、B.1.429(伊普西龍)、B.1.617.2(德爾塔)及C.37(拉姆達))均保持中和活性。

目前一期及二期臨床試驗數據顯示BRII-196/BRII-198聯合療法整體具有良好的安全性及耐受性。騰盛博药於2020年初就攜手清華大學和深圳市第三人民醫院共同成立騰盛華創，以共同開發BRII-196和BRII-198新冠中和抗體。BRII-196/BRII-198聯合療法在中國的二期臨床試驗(NCT04787211)正在進行，並由中國工程院院士、廣州醫科大學附屬第一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。針對中國近期出現的由德爾塔變異株等引起的COVID-19病例，騰盛博药已與中國政府機構及醫院開展合作，向廣州、深圳、瑞麗、昆明、南京、揚州、張家界以及鄭州提供BRII-196/BRII-198開展臨床救治。

**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-196及BRII-198。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。

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24日

於本公告日期，本公司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。