

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，本公司向美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）提交其在研的SARS-CoV-2（導致COVID-19的病毒）聯合療法BRII-196/BRII-198（「**BRII-196/BRII-198聯合療法**」）緊急使用授權（「**緊急使用授權**」）申請。本公司將以滾動方式向FDA提交支持緊急使用授權的數據。

緊急使用授權申請乃基於美國國立衛生研究院（「**NIH**」）資助的關於加速COVID-19治療干預及疫苗計劃（「**ACTIV**」）臨床試驗中ACTIV-2的三期臨床試驗的積極結果，結果顯示，與安慰劑相比，BRII-196/BRII-198聯合療法使臨床進展為重度疾病高風險的COVID-19門診患者，其住院和死亡風險降低78%，具有統計學顯著意義，並且其安全性優於安慰劑。對早期開始接受治療（症狀出現後5天內）的受試者，與晚期開始接受治療（症狀出現後6至10天內）的受試者相比，均觀察到與以上類似的有效性。該分析還顯示，治療組在28天內無死亡，而安慰劑組有8例死亡。在28天治療後的隨訪中，每組均發現一例死亡。本公司計劃在完成緊急使用授權提交、審查和批准後，與FDA密切合作，進一步推進BRII-196/BRII-198聯合療法後續的註冊獲批工作。

此外，本公司正在其他成熟和新興市場積極推進BRII-196/BRII-198聯合療法的註冊申請工作，初步重點是確保在開展臨床試驗的國家和在獲得高效治療方面存在重大差距的國家推進市場準入。本公司已在FDA、中國國家藥品監督管理局以及中國香港衛生署提交BRII-196/BRII-198聯合療法的新藥臨床試驗申請，並獲得批准。本公司還在中國開展了進一步研究，旨在評估BRII-196/BRII-198聯合療法的藥代動力學和安全性，並在2期研究中評估更低劑量BRII-196/BRII-198聯合療法治療COVID-19的有效性。

**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10月10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。