

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)

內幕消息

國家藥品監督管理局 批准中國首個用於治療新冠肺炎的 創新中和抗體聯合療法

本公告乃由騰盛博药生物科技有限公司（「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，中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）已批准本公司的單克隆中和抗體安巴韋單抗／羅米司韋單抗的聯合療法（此前為BRII-196/BRII-198聯合療法）上市申請，用於治療輕型和普通型且伴有進展為重型（包括住院或死亡）高風險因素的成人和青少年（12-17歲，體重≥40kg）新型冠狀病毒感染（COVID-19）患者。其中，青少年（12-17歲，體重≥40kg）適應症人群為附條件批准。

國家藥監局的批准乃基於美國國立衛生研究院（「NIH」）支持的3期臨床試驗ACTIV-2的涉及847名招募患者的積極研究最終及中期結果。ACTIV-2是由NIH所進行的加速COVID-19治療性干預及疫苗開發計劃（「ACTIV」）的臨床試驗的一部分，其中安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法對於臨床有高風險發展為嚴重疾病的非住院COVID-19患者，已證實與安慰劑相比，住院及死亡病例減少了80%（中期結果為78%），而於28天內的死亡宗數更少（治療組為0宗，相對於安慰劑的9宗），且具有更高安全性，具有統計學顯著差異。在症狀出現後早期（0-5天）及晚期（6-10天）開始治療的參與者中觀察到類似的有效率，為較遲接受治療的COVID-19患者提供急需的臨床證據。

該批准標誌著中國首個在自主研發並通過隨機、雙盲和安慰劑對照試驗而獲批的SARS-CoV-2治療方案，代表了中國及全球一流科學家和臨床研究人員之間有共同使命的合作夥伴關係，其中包括發現了這些中和抗體候選藥物的清華大學及深圳市第三人民醫院，以及支持並領導ACTIV-2試驗的美國國立衛生研究院及愛滋病臨床試驗組。

此外，本公司正在全球其它成熟和新興市場積極推進安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法的註冊申請工作，初步重點是確保在開展過臨床試驗的國家以及在獲取高效治療方面存在重大差距的國家推進市場准入。在中國，本公司正在開展進一步研究，旨在評估安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法在免疫抑制人群中的預防免疫增強作用。

提示聲明：概無確保本公司將能最終成功開發或上市銷售安巴韋單抗／羅米司韋單抗。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
騰盛博藥生物科技有限公司
主席
Zhi Hong 博士

香港，2021年12月9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。