

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 業務更新

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正在開發用於治療產後抑鬱症（「PPD」）的長效單次注射療法BRII-296的1期研究頂線結果。研究數據表明，單次肌內（「IM」）注射600mg的BRII-296實現了線性劑量、早期藥物吸收、逐漸和延長釋放曲線，而無需劑量滴定或逐漸減少，為在該劑量下實現PPD治療的臨床療效打下堅實基礎。選定的劑量方案將在預計於今年開展的2期臨床試驗中進行評估。

BRII-296是一種新型 γ -氨基丁酸A受體陽性變構調節劑，具有獨特的長效劑型，無需停止哺乳，並使藥物在患者結束注射後數周內有效。BRII-296旨在快速、充分且持續地控制PPD的抑鬱症狀，相較於現有的治療選擇，BRII-296可能具有實質性的臨床優勢。

本公司臨床前開發和臨床藥理學副總裁馬驥博士表示，「在美國，每年約有90萬名產婦受到產後抑鬱症的困擾，現有的標準治療效果不理想，患者通常需要住院、反覆治療和每日用藥。讓我們深受鼓舞的是，我們有可能為這些患者提供新的治療選擇。通過一次性門診治療，BRII-296可能有效控制和治療各種抑鬱症狀，同時具有良好的安全性和耐受性特徵，包括哺乳期嬰兒最低程度的藥物暴露。結合這些信息，我們有更加充分的理由相信BRII-296能夠重新定義PPD的治療前景。」

本公司中樞神經系統疾病治療領域主管Aleksandar Skuban博士表示，「本研究的初步結果是我們向前邁進的重要一步，據此我們將在今年晚些時間繼續推進BRII-296穩健且嚴謹的2期研究，該研究也將納入患者的基礎體驗和偏好。在如PPD等領域，這種全面的開發方法至關重要，因為在這些領域，患者獲得醫療護理往往存在相當大的障礙，部分歸因於廣泛的社會恥辱感和缺乏疾病意識。該項目強化了騰盛博藥致力於將科學創新和患者洞察兩者結合來開展工作，以全方位地豐富我們在如PPD等精神健康疾病領域的藥物開發，和全球公共衛生產品管線的廣泛佈局。」

在2022年9月19日至23日於英國倫敦舉行的國際Marcé Society會議(International Marcé Society Conference)上，來自健康受試者隊列1-15的數據在題為《緩釋注射用布瑞諾龍(Brexanolone)水性懸液BRII-296在健康成人受試者中的安全性、耐受性和藥代動力學》的壁報中進行了公佈。1期研究的完整數據將在今年晚些時候的科學會議上進行公佈。

關於BRII-296的1期試驗

已完成的開放性、單次劑量遞增1期研究在入組16個隊列的116例受試者中評估了BRII-296作為PPD單次注射治療選擇的安全性、耐受性和藥代動力學。健康成人一次或多次肌內注射三種製劑濃度(100 mg/mL、200 mg/mL和300 mg/mL)，總劑量水平為30 mg、75 mg、100 mg、200 mg、300 mg和600 mg。此外，試驗還評估了口服預防治療或BRII-296與局部類固醇(醋酸甲基潑尼松龍聯合注射或混合注射)聯合治療，以減輕局部注射部位反應(「ISR」)。研究顯示局部類固醇可有效控制ISR。

在116例受試者中，98例受試者報告了治療中出現的不良反應(「TEAE」)，大多數被認為與藥物有關，並歸因於ISR。大多數ISR為輕度至中度，並未導致提前終止研究。未發生危及生命的TEAE、導致提前終止研究的TEAE、嚴重不良反應或死亡。

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-296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。

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9月26日

於本公告日期，董事會包括執行董事Zhi Hong博士；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、Gregg Huber Alton先生及楊台瑩博士。