

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 合作夥伴在2023年EASL大會公佈的最新數據

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。

董事會今天欣然宣佈，本公司戰略合作夥伴Vir Biotechnology, Inc.（「Vir」）和VBI Vaccines, Inc.（「VBI」）在2023年歐洲肝臟研究協會（「EASL」）大會上公佈了多項治療和預防慢性乙型肝炎病毒（「HBV」）感染的臨床研究結果，進一步支持了本公司作為潛在同類最佳的慢乙肝功能性治愈療法的臨床評估。

本公司傳染病治療領域負責人David Margolis博士表示，「與我們的合作夥伴一起，我們期待借助這些從試驗中獲得的令人興奮的洞察來不斷完善我們的科學策略。我們精心設計和構建的這個HBV產品組合，使我們能夠探索多種新型聯合治療方案，以提高廣泛HBV患者人群實現高功能性治愈率的可能性。同時，我們將繼續致力於代表患者推動科學創新。」

在最新突破性口頭報告中，Vir公佈了一項2期試驗的24週隨訪數據。該數據表明，在最長48週的聚乙二醇干擾素 α （「PEG-IFN- α 」）療程基礎上，給藥VIR-2218(BRII-835)24或48週時，26%(8/31)的病毒學抑制的慢乙肝受試者在治療結束時實現了乙肝表面抗原（「HBsAg」）清除。具體而言：

- 16%(5/31)的受試者在治療結束後24週HBsAg持續清除；5例受試者中有2例基線HBsAg水平大於1,000 IU/mL。隨訪期間未觀察到新的安全性問題。
- 在治療結束時抗乙肝表面抗原抗體（「抗HBs」）滴度大於500 mIU/mL的4例受試者，在治療結束後24週均實現了持續的HBsAg清除，表明抗HBs滴度有可能作為治療期間持續應答的預測指標。

在另一份口頭報告中，Vir宣佈了2期單抗siRNA聯合療法治療乙肝（「**MARCH**」）試驗A部分治療後48週的數據。VIR-2218(BRII-835)和VIR-3434(BRII-877)作為慢性HBV感染的聯合治療，在聯合給藥5週或12週後，受試者的HBsAg水平降低2.7-3.1 \log_{10} IU/mL，90%的受試者在該短期治療結束時HBsAg水平小於10 IU/mL。具體而言：

- 大多數受試者達到以下所有指標要求，符合停止核苷酸逆轉錄酶抑制劑（「**NRTI**」）治療的標準：HBsAg水平小於100 IU/mL，且較基線HBsAg水平下降大於或等於1 \log_{10} IU/mL；HBV脫氧核糖核酸低於定量下限；及乙肝e抗原（「**HBeAg**」）陰性且谷丙轉氨酶水平小於或等於2倍正常值上限。67%(4/6)的受試者在最後一次已完成的隨訪中仍無需接受NRTI治療。
- VIR-2218(BRII-835)和VIR-3434(BRII-877)聯合治療總體耐受性良好，主要與輕度不良事件相關。所有治療相關的不良事件均為1級，沒有終止研究的情況發生。

在一份海報展示中，Vir強調了一項在慢性HBV感染患者中進行的VIR-3434(BRII-877)1期臨床試驗單次給藥的藥代動力學特徵，該數據支持繼續對VIR-3434(BRII-877)進行評估。具體而言：

- 無論基線HBsAg水平如何，在300mg劑量下均觀察到最高和最持久的游離VIR-3434(BRII-877)暴露量。評估的其他劑量包括6 mg、18 mg和75 mg。
- VIR-3434(BRII-877)在基線HBsAg較高的受試者中的終末半衰期較短，清除速度更快。

此外，VBI還公佈了關鍵性3期研究PROTECT受試者亞組，在免疫接種預防性三抗原疫苗PreHevbrio®後長達3.5年內的隨訪數據，以確定免疫應答的程度和持續時間。PreHevbrio是由與BRII-179(VBI-2601)病毒樣顆粒中重組HBV表面抗原PreS1、PreS2和S相同的抗原組成。具體而言：

- 在所有測量時間點，與接種Engerix-B®的受試者相比，接種PreHevbrio的受試者的平均HBsAg抗體滴度顯著提高($P < 0.0001$)。
- 數據表明PreHevbrio誘導了針對Pre-S1和Pre-S2蛋白的T細胞應答，並與較高的抗HBs滴度相關。
- 在3.5年的隨訪期間，接種PreHevbrio的受試者的平均抗HBs滴度是接種Engerix-B的受試者的5.1倍(1287.2 vs. 253.7 mIU/mL)，這表明與Engerix-B相比，PreHevbrio的T細胞應答可能有助於實現更加持久和強烈的體液免疫應答。

作為我們開發HBV功能性治癒獨特方法的一部分，本公司與其合作夥伴正在進行多項研究，包括BRII-835(VIR-2218)和BRII-179(VBI-2601)聯合用藥、BRII-179和PEG-IFN- α 聯合用藥、BRII-835(VIR-2218)、BRII-877(VIR-3434)聯合或不聯合PEG-IFN- α ，以及BRII-835(VIR-2218)和／或BRII-877(VIR-3434)與其他藥物的聯合用藥。迄今為止，分別有約390、240和180例受試者接受了BRII-835(VIR-2218)、BRII-877(VIR-3434)和BRII-179(VBI-2601)的治療。

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, BRII-835, BRII-877及PreHevbrio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
騰盛博药生物科技有限公司
主席
Zhi Hong博士

香港，2023年6月25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。