

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在2024年歐洲肝臟研究協會大會上發佈了兩項2期研究的新數據，這些數據評估了BRII-179與BRII-835(elebsiran)聯合療法或BRII-179作為疊加療法聯合聚乙二醇長效干擾素 α （「PEG-IFN α 」）治療慢性乙型肝炎病毒（「HBV」）感染的有效性。

一項2期臨床試驗的口頭報告數據顯示，在部分慢性HBV感染受試者中，治療性疫苗BRII-179與BRII-835(elebsiran)聯合可誘導顯著的HBV特異性B細胞和T細胞應答，這些應答與抗病毒作用相關。這項探索性轉化研究評估了治療誘導的免疫應答與抗病毒效果之間的相關性，結果表明：

- 靶向牛磺膽酸鈉協同轉運多肽(NTCP)鄰近區域的Pre-S1特異性T細胞應答與部分接受BRII-835(elebsiran)和BRII-179治療的受試者中乙型肝炎病毒表面抗原（「HBsAg」）的高水平下降有關。
- 在HBsAg下降水平較高的受試者中，離體檢測到Pre-S1特異性Th1型細胞因子，而Th2型應答與HBsAg降低無關。
- 在有HBsAg大幅降低及乙型肝炎病毒表面抗體（「HBsAb」）升高的受試者中，BRII-179誘導的抗體有強效抗HBV的中和活性。

杜克－新加坡國立大學醫學院新興傳染病項目教授、醫學博士Antonio Bertoletti表示：「這項研究首次直接證明了HBV治療性疫苗誘導的免疫應答在部分慢性HBV感染受試者中與HBsAg降低和病毒控制相關。抗病毒活性看上去與BRII-179誘導的抗乙型肝炎病毒表面抗體增強以及Pre-S1特異性T細胞應答有關，證明了BRII-179可以打破免疫耐受，對病毒感染的持續控制產生影響。」

此外，另一項2期臨床試驗的最新突破壁報展示的數據顯示，與PEG-IFN α 組相比，從治療結束（「EOT」）到核苷（酸）類逆轉錄酶抑制劑（「NRTI」）停藥後至少24周，在PEG-IFN α 的基礎上使用BRII-179可改善總體HBsAg清除率。在114名病毒抑制慢性HBV感染受試者中進行的隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗的隨訪數據顯示：

- 在符合NRTI停藥標準並進入NRTI停藥監測期（「NDMP」）的受試者中，BRII-179+PEG-IFN α 組中保持HBsAg清除的受試者百分比高於安慰劑+PEG-IFN α 組（全分析集（「FAS」）中19.3% vs 12.3%）。從EOT（FAS中26.3% vs 19.3%）到NRTI停藥後至少24周或EOT後36周（「數據截止日期」），BRII-179+PEG-IFN α 組的總體HBsAg清除率改善的趨勢持續維持。NRTI停藥的受試者均不需要接受NRTI再治療。
- NRTI停藥後至少24周時，與安慰劑+PEG-IFN α 組相比，BRII-179+PEG-IFN α 組保持HBsAg清除的受試者中HBsAb \geq 100 IU/L的受試者比例更高（FAS中36.4% vs 14.3%）。
- 在EOT時HBsAb滴度 \geq 100 IU/L的受試者中，沒有受試者在數據截止日期前出現HBsAg從 $<$ 0.05 IU/mL（LLOQ）變為 \geq 0.05 IU/mL（即HBsAg反彈）的情況，這表明對HBV的穩健抗體應答是停止治療後HBsAg持續清除的必要條件。
- BRII-179和PEG-IFN α 聯合療法總體上安全且可耐受。在EOT後的隨訪期和NDMP中沒有發現新的風險。

這些研究的有利風險－獲益特徵和科學洞見將進一步支持BRII-179聯合其他療法（例如小干擾核糖核酸（siRNA）和PEG-IFN α ）作為慢性HBV感染治療的關鍵組成部分以實現功能性治癒目標的臨床評估。

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或BRII-877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，2024年6月7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。