

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

Breakthrough innovation & insight

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，在中國北京舉行的第34屆亞太肝病學會年會（「2025亞肝會」）上，本公司以最新突破口頭報告的形式公佈了其正在進行的ENSURE 2期研究的最新數據。

ENSURE(NCT05970289)是一項多中心、開放性2期研究。隊列1-3旨在評估elebsiran（一種研究性小干擾核糖核酸(siRNA)）在與聚乙二醇干擾素 α （「PEG-IFN α 」）聯合治療慢性乙型肝炎病毒（「HBV」）感染者（基線乙肝表面抗原（「HBsAg」）水平為100-3,000 IU/mL）中的作用。在先前的亞太地區研究BRII-179-835-001(NCT04749368)中接受過9劑BRII-179（一種基於重組蛋白的治療性疫苗）聯合elebsiran(BRII-835)給藥的參與者被納入該研究的第4隊列，並接受elebsiran和PEG-IFN α 聯合治療。本研究隊列4的設計基於既往研究的見解，即多數比例的慢性HBV患者在接受多劑次BRII-179後仍未能產生足夠的免疫應答，因此不太可能獲得免疫支持以實現持久的功能性治癒。

隊列4的最新數據顯示，過往產生BRII-179誘導的乙肝表面抗體（「抗-HBs」）應答的參與者，其HBsAg血清清除率顯著高於未產生應答的參與者。第24周時，超過半數的BRII-179應答者（55.6%[10/18]）實現了HBsAg血清清除，而無應答者只有10.0%(1/10)實現了HBsAg血清清除。本次公佈的最新數據表明，BRII-179有潛力成為一種預測工具，用於篩選出更可能對治癒方法產生應答的患者。

此次公佈的ENSURE研究中隊列1-3額外數據顯示，與接受PEG-IFN α 單藥治療的參與者相比，接受elebsiran聯合PEG-IFN α 治療的參與者在治療結束（「EOT」）時有更高的HBsAg清除率和血清轉換率。

黃麗虹教授(香港中文大學醫學數據分析中心(MDAC)及香港中文大學內科及藥物治療學系腸胃及肝病科專科教授)表示:「ENSURE研究隊列4的積極數據為HBV功能性治癒打開了新的大門。既往研究表明,BRII-179可能為識別能夠產生必要的HBsAg抗體應答的慢性乙型肝炎患者提供新路徑。我相信,此次最新數據為BRII-179在篩選治療獲益人群方面的價值提供了有力的證據,進一步確立了BRII-179在未來聯合療法格局中的地位。」

本公司首席醫學官David Margolis博士表示:「ENSURE研究隊列4的數據繼續支持我們在目標人群中開發慢性HBV功能性治癒的富集策略,這令我們備受鼓舞。研究結果進一步凸顯了BRII-179在識別更可能對功能性治癒療法產生應答的患者方面的潛力,通過患者富集策略能提高目標人群的功能性治癒率,同時有助於降低治癒概率較低人群的治療成本負擔。我們致力於通過正在開展的臨床研究以及與戰略合作夥伴的合作,將BRII-179與多種療法結合使用,旨在為全球2.54億慢性HBV感染患者實現更高的功能性治癒率。」

報告標題:對既往BRII-179治療產生應答的慢性乙型肝炎病毒感染者在接受elebsiran和PEG-IFN α 治療後可獲得更快更高的HBsAg清除:來自ENSURE研究的初步數據

主講人:黃麗虹教授,MBChB(CUHK),MD(CUHK),FRCP(Lond,Edin),FHKCP,FHKAM(Medicine),中國香港特別行政區香港中文大學醫學數據分析中心(MDAC)及內科及治療學系腸胃科及肝病科教授

- 在隊列4中入組的31例參與者中,有28例基線HBsAg \geq 100 IU/mL的參與者被納入分析。其中,18例通過先前BRII-179治療誘導的抗-HBs峰值 \geq 10 IU/L的受試者被定義為BRII-179應答者,10例抗-HBs峰值 $<$ 10 IU/L的受試者被定義為無應答者。
- 在elebsiran + PEG-IFN α 治療第24周時,隊列4參與者中有39.3%(11/28)實現了HBsAg血清清除。
- 第24周時,BRII-179應答者的HBsAg血清清除率為55.6%(10/18),明顯高於無應答者的10%(1/10)。
- 與此前報告的接受elebsiran + PEG-IFN α 治療但未經BRII-179治療的參與者相比,既往接受BRII-179治療的應答者似乎可以實現更快的HBsAg血清清除。
- 病毒學抑制的慢性HBV感染參與者中,elebsiran聯合PEG-IFN α 治療總體安全且耐受性良好。
- Elebsiran + PEG-IFN α 治療會持續48周。

報告標題：與單用PEG-IFN α 相比，接受elebsiran和PEG-IFN α 治療的慢性HBV感染者在治療結束(EOT)時HBsAg清除率和血清轉換率更高：正在進行的ENSURE研究第48周結果

主講人：賈繼東教授，醫學博士，博士生導師，中國北京首都醫科大學附屬北京友誼醫院肝病研究中心醫學教授。

- EOT時，在基線HBsAg水平為100-3,000 IU/mL的參與者中，elebsiran 200 mg + PEG-IFN α 隊列和elebsiran 100 mg + PEG-IFN α 隊列的HBsAg血清清除率分別為26.3%(5/19)和33.3%(6/18)，明顯高於PEG-IFN α 單藥治療隊列(5.6%)。
- 與PEG-IFN α 隊列(-1.02[0.30]log₁₀ IU/mL)相比，elebsiran + PEG-IFN α 隊列在EOT時的HBsAg下降幅度更大(平均值[SE]：elebsiran 200 mg或100 mg分別為-2.47[0.28]或-3.01[0.28]log₁₀ IU/mL)。
- Elebsiran聯合PEG-IFN α 治療(劑量分別為200 mg和100 mg)，在HBsAg下降幅度和血清清除率方面均表現出相似的效果。在病毒學抑制的慢性HBV感染參與者中，elebsiran聯合PEG-IFN α 療法總體安全且耐受性良好。
- 治療後隨訪仍在進行中，並將持續隨訪至治療終止後第24周。

作為開發HBV功能性治癒的獨特療法的一部分，本公司及其合作夥伴正在積極推進其差異化產品組合的多項聯合研究，包括elebsiran(由本公司開展elebsiran和PEG-IFN α 聯合研究)、tobevibart(一種靶向HBV的研究性廣泛中和單克隆抗體，Vir Biotechnology Inc.正就tobevibart和elebsiran聯合療法開展多項2期和3期研究)以及BR11-179(一種重組蛋白HBV免疫治療候選藥物，由本公司開展elebsiran和BR11-179聯合療法的研究)。在2025年接下來的幾個月內，本公司將在各大科學會議上持續分享關鍵數據。

警示聲明：概無確保本公司的elebsiran(前稱BR11-835)，tobevibart(前稱BR11-877)及BR11-179療法能最終成功開發或上市。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。本公司股東及潛在投資者如有疑問，務請諮詢專業顧問或財務顧問的建議。

承董事會命
騰盛博藥生物科技股份有限公司
主席
Zhi Hong博士

香港，2025年3月30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；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。