

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，本公司在荷蘭阿姆斯特丹舉行的2025年歐洲肝病研究協會（EASL）會議上以最新突破海報的形式公佈其正在進行的ENSURE 2期研究數據。

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 $\alpha$ （「PEG-IFN $\alpha$ 」）聯合治療基線乙肝表面抗原（「HBsAg」）水平為100-3,000 IU/mL慢性乙型肝炎病毒（「HBV」）感染者中的作用。

隊列4入組了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給藥的參與者，接受elebsiran與PEG-IFN $\alpha$ 聯合治療。這些參與者根據他們之前接受BRII-179治療後產生的乙肝表面抗體（「抗HBs」）應答進行分組：抗HBs滴度峰值 $\geq 10$  IU/L的參與者被定義為抗HBs應答者，抗HBs滴度峰值 $< 10$  IU/L的參與者被定義為無應答者。本研究隊列4的設計基於BRII-179可以區分免疫應答者和非應答者的一種見解，從而為預測未來的治療應答提供了可能。

隊列4的中期數據顯示，抗HBs應答者的HBsAg血清清除率顯著高於無應答者。在治療結束（「EOT」）（第48周）時，61%（11/18）的抗HBs應答者達到HBsAg血清清除，而無應答者為10%（1/10）。在11名實現HBsAg清除的抗HBs應答者中，91%（10/11）在EOT時的抗HBs滴度 $\geq 100$  IU/L。

值得注意的是，隊列4中的BRII-179經治參與者比隊列2和隊列3中的BRII-179未經治參與者更快實現HBsAg清除，第24周時在BRII-179經治參與者中已有83%(10/12)的參與者實現HBsAg清除，而BRII-179未經治參與者為55%(6/11)。這些發現表明，快速的HBsAg血清清除率和較高的抗HBs滴度可轉化為持久的HBsAg清除，以及評估縮短PEG-IFN $\alpha$ 療程的可能性。

ENSURE研究隊列1-3的其他數據表明，與PEG-IFN $\alpha$ 單藥治療相比，100或200毫克elebsiran與PEG-IFN $\alpha$ 聯合治療在EOT24周後均可實現更高的HBsAg清除率，支持siRNA的額外獲益。

本公司首席醫學官David Margolis博士表示：「ENSURE研究隊列4的數據令人鼓舞。我們在目標人群中發現，經過BRII-179預治療產生免疫應答的患者在實現較高的HBsAg血清清除率方面表現出顯著優勢。借助BRII-179，我們可以識別內在免疫受損程度較低的患者，並進一步增強其免疫應答。這種方法可使HBsAg清除更持久，並有可能縮短PEG-IFN $\alpha$ 的治療時間。我們正在全速推進臨床工作，以期為慢性乙型肝炎患者提供有意義的可選方案。」

**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 + 聚乙二醇干擾素 $\alpha$ 治療後可獲得更快更高的乙型肝炎表面抗原清除率：來自ENSURE研究治療結束時的數據

**主講人：**黃麗虹教授，MBCbB(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

- 共分析了28例基線HBsAg > 100和 $\leq$  3000 IU/mL的參與者。在既往研究中，BRII-179誘導的18例參與者的抗HBs滴度峰值 $\geq$  10 IU/L (定義為抗HBs應答者)和10例參與者 $<$  10 IU/L (定義為無應答者)。
- 在開始elebsiran + PEG-IFN $\alpha$ 治療時，抗HBs應答者(539.4[106.7-2165.0]IU/mL)的HBsAg中位數(範圍)在數值上高於非應答者(219.3[106.7-671.5]IU/mL)。EOT(第48周)時，61%(11/18)的抗HBs應答者達到HBsAg血清清除，而無應答者為10%(1/10)。
- 在HBsAg轉陰的抗HBs應答者中，91%(10/11)在EOT時的抗HBs滴度 $\geq$ 100 IU/L。

- BRII-179經治參與者比BRII-179未經治參與者更快實現HBsAg清除，第24周時已有83%(10/12)的參與者實現HBsAg清除，而BRII-179未經治參與者為55%(6/11)。
- Elebsiran + PEG-IFN $\alpha$ 治療在BRII-179經治的參與者中總體安全且可耐受。

**標題：** Elebsiran和聚乙二醇干擾素 $\alpha$ 聯合治療與聚乙二醇干擾素 $\alpha$ 治療慢性乙型肝炎病毒感染者的有效性和安全性：正在進行的2期、隨機、開放標籤ENSURE研究的隨訪結果

**主講人：** David Margolis，醫學博士，公共衛生碩士，本公司首席醫學官

- 第72周 (EOT後24周) 時，與PEG-IFN $\alpha$ 單藥治療相比，在接受elebsiran 200 mg或100 mg與PEG-IFN $\alpha$ 聯合治療的參與者中觀察到更高的HBsAg轉陰率 (21.1%[4/19]或33.3%[6/18])，而PEG-IFN $\alpha$ 單藥治療為5.6% (1/18)，所有11例實現HBsAg清除的參與者基線HBsAg均小於1,500 IU/mL。
- 聯合治療隊列和PEG-IFN $\alpha$ 單藥治療隊列之間治療中出現的不良事件 (「TEAE」) 的發生率相當。大多數TEAE與PEG-IFN $\alpha$ 的已知副作用一致。

作為開發HBV功能性治癒的獨特方法的一部分，本公司及其合作夥伴正在積極推進我們差異化產品組合的多項聯合研究，包括BRII-179 (正在本公司主導的多項elebsiran聯合治療中進行評價)；elebsiran (正在本公司主導的PEG-IFN $\alpha$ 聯合治療中進行評價)；以及tobevibart (一種靶向HBV的研究性廣泛中和單克隆抗體，正在Vir Biotechnology, Inc.主導的在多項2期和3期tobevibart和elebsiran聯合治療中進行評價)。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BRII-179、elebsiran及tobevibart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  
騰盛博药生物科技有限公司  
主席  
**Zhi Hong**博士

香港，2025年5月8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。