

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 在2025年AASLD大會上發佈ENSURE II期研究最新突破性數據

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。

董事會欣然宣佈，本公司正在進行的ENSURE II期研究隊列4治療結束（「**EOT**」）後24周的隨訪結果。這些最新數據於2025年11月7日至11日在華盛頓特區舉行的美國肝病研究協會（AASLD）肝病會議®上公佈，並已同步發表於《自然－醫學》雜誌。

ENSURE (NCT05970289)是一項在亞太地區開展的多中心、開放標籤II期研究。隊列4評估了一種創新的乙型肝炎（「**HBV**」）序貫聯合治療策略，利用本公司的治療性疫苗BRII-179進行患者免疫激活和富集，以提高其對潛在功能性治癒療法的應答。該隊列納入了此前在BRII-179-835-001 II期研究(NCT04749368)中接受過9劑elebsiran聯合BRII-179給藥的參與者，使其接受為期48周的elebsiran與PEG-IFN α 聯合治療。根據先前研究中乙肝表面抗體（「**抗-HBs**」）滴度峰值水平（ ≥ 10 IU/L或 < 10 IU/L），參與者被定義為BRII-179抗-HBs應答者或無應答者。

隊列4的EOT數據此前已在2025年歐洲肝病研究協會（EASL）會議上公佈。最新公佈的數據表明，在BRII-179應答者組中乙肝表面抗原（「**HBsAg**」）清除的獲益效果在隨訪期間得以持續維持。在EOT時，BRII-179抗-HBs應答者中觀察到58%(11/19)實現了HBsAg清除。在抗-HBs無應答者中，僅17%(2/12)實現了HBsAg清除。治療結束24周後，42%(8/19)的抗-HBs應答者維持HBsAg清除狀態，而抗-HBs無應答者中僅8%(1/12)維持該狀態。在先前BRII-179-835-001研究中，50%(4/8)於EOT後24周後持續HBsAg清除的抗-HBs應答者，其HBsAg基線水平介於1,514-3,086 IU/mL之間，這表明BRII-179即使在HBsAg基線水平較高的患者中也能誘導抗-HBs應答。這支持了BRII-179在改善功能性治癒結果方面的潛力，並拓寬其在不同患者群體中的適用範圍。

為進一步明確BRII-179在HBV感染治療中的作用並優化關鍵性研究的聯合療法，本公司正在開展兩項額外的IIb期研究。ENRICH研究旨在評估BRII-179在誘導HBV特異性免疫及／或識別更可能實現功能性治癒的免疫應答患者中的作用。ENHANCE研究包含兩部分：其一是評估BRII-179、elebsiran與PEG-IFN α 三聯方案同期給藥48周的效果；其二是探索序貫方式—先用BRII-179和elebsiran治療24周，再進行24周三聯治療，對照組則接受48周PEG-IFN α 治療。兩項研究均已完成患者招募，預計將在2026年公佈EOT數據。

騰盛博藥首席醫學官David Margolis博士表示：「我們欣喜地看到在EOT時HBsAg清除率的差異在24周隨訪中得以保持。這些結果支持BRII-179在實現更快速、更持久HBsAg清除及潛在縮短PEG-IFN α 治療週期方面的潛力。我們期待在正在進行的驗證性研究中確認這些發現。」

摘要編號：5036

標題：既往接受BRII-179治療並產生應答的慢性乙肝患者在elebsiran聯合聚乙二醇干擾素 α 治療中實現更高持續HBsAg清除率：ENSURE研究隨訪數據

報告人：黃麗虹教授，MBChB(CUHK)，MD(CUHK)，FRCP(Lond, Edin)，FHKCP，FHKAM(Medicine)，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，中國香港特別行政區

- 共分析31例參與者，其中19例為BRII-179誘導的抗-HBs應答者，12例為無應答者
- ENSURE研究中抗-HBs應答者的HBsAg基線中位數範圍(520[34-2165]IU/mL)與無應答者(185[51-672]IU/mL)相比，絕對數值更高
- EOT後第24周，抗-HBs應答者HBsAg清除率(8/19,42.1%)顯著高於無應答者(1/12, 8.3%)
- 儘管所有實現持續HBsAg清除的參與者在ENSURE研究HBsAg基線均<1,500 IU/mL，但8名抗-HBs應答者中有4名(50.0%)在先前研究中入組時HBsAg基線水平在1,514-3,086 IU/mL之間，表明BRII-179有望在不同HBsAg基線水平的患者中誘導抗-HBs應答
- Elebsiran聯合PEG-IFN α 治療總體安全且耐受性良好

提示聲明：概無確保本公司將能最終成功開發或上市銷售BR11-179及elebsiran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，2025年11月10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。