

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。



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 在《自然·醫學》發表ENSURE II期研究結果

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，ENSURE II期研究結果已發表於同行評審期刊《自然·醫學》。研究評估了siRNA藥物elebsiran聯合聚乙二醇干擾素 α （「**PEG-IFN α** 」）治療方案的有效性和安全性，並將PEG-IFN α 單藥治療方案作為對照組。此外，該研究還探討了乙型肝炎病毒（「**HBV**」）治療性疫苗BR11-179在識別免疫應答患者及提高乙肝表面抗原（「**HBsAg**」）清除率方面的潛在作用。

標題為《elebsiran和PEG-IFN α 治療慢性乙型肝炎感染：一項部分隨機、開放標籤的II期臨床試驗》的文章現已上線。

ENSURE研究在病毒抑制的慢性HBV患者中分兩部分進行。在第一部分（隊列1-3）中，未接受過BR11-179給藥的參與者被隨機接受48週的PEG-IFN α 單藥治療，或聯合elebsiran治療（每4週給藥一次（「**Q4W**」），劑量為200mg或100mg）。在第二部分（隊列4）中，在先前已完成的II期研究（BR11-179-835-001）中接受過9劑elebsiran聯合BR11-179給藥的參與者，根據乙肝表面抗體（「**抗-HBs**」）滴度峰值水平（分別為 ≥ 10 IU/L或 < 10 IU/L）被分類為BR11-179抗-HBs應答者或無應答者，隨後在ENSURE研究中接受48週的elebsiran（100mg Q4W）聯合每週一次的PEG-IFN α 治療。

該論文的關鍵結果包括：

- **隊列1-3**：在治療結束（「治療結束」）後24週，在隊列2(elebsiran 200mg + PEG-IFN α)的19名參與者中4例(21.1%)實現了HBsAg清除，在隊列3(elebsiran 100mg + PEG-IFN α)的18名參與者中6例(33.3%)實現了HBsAg清除，相比之下，隊列1 (PEG-IFN α 單藥) 18名參與者中僅有1例(5.6%)實現了HBsAg清除。
- **隊列4**：在治療結束後24週，參與者中BRII-179抗-HBs應答者的應答率為41.1% (19名參與者中8名)，顯著高於無應答者 (12名參與者中1名，8.3%)。所有31名參與者中有9名(29.0%)實現了HBsAg清除。此外，BRII-179抗-HBs應答者比無應答者更快速地實現了HBsAg降低和清除。
- 在所有研究隊列中，elebsiran與PEG-IFN α 聯合療法總體安全且耐受性良好。

第1-3隊列採用的隨機、陽性對照設計，是驗證聯用elebsiran相較於PEG-IFN α 單藥治療臨床獲益的金標準，為未來siRNA藥物實現HBV功能性治癒的發展提供了重要基準。

隊列4的創新設計探索了一種基於患者反應的治療方案，旨在實現更個性化的決策制定，既能最大化高獲益人群的應答率，又能避免其他患者接受不必要且冗長的治療。

其他重要觀察結果包括：1) BRII-179聯合elebsiran治療的經治參與者出現HBsAg降低和清除的速度更快，表明BRII-179可能通過激活免疫系統增強其對後續治癒性療法的響應能力；2) 50%(4/8)實現HBsAg持續清除的抗-HBs應答者在先前BRII-179-835-001研究中入組時基線HBsAg水平超過1,500 IU/mL，表明BRII-179可能在HBsAg基線水平較高的患者中誘導抗-HBs應答。憑藉其良好的安全性特徵，BRII-179有望在不同HBsAg基線水平的患者中發揮獨特的免疫預激和富集作用，從而擴大未來治癒性治療方案的適用人群範圍。

ENSURE研究牽頭主要研究者賈繼東教授表示，「ENSURE研究旨在為慢性乙型肝炎的治癒性療法提供亟需的科學依據並回答其中一些關鍵的科學問題。令人鼓舞的是，24週隨訪數據與治療結束時的結果趨勢一致，為elebsiran的額外臨床獲益提供了進一步支持，同時提示了BRII-179在激活慢性乙肝患者免疫並富集該人群以實現更高功能性治癒率方面的潛在新作用。我們期待在驗證性研究中進一步確認這些發現。」

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；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。