

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
業務最新資料

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，新的研究數據表明本公司的長效新冠中和抗體安巴韋單抗和羅米司韋單抗聯合療法對新冠病毒奧密克戎BA.2亞型變異株保持中和活性。

多個獨立實驗室的體外嵌合病毒中和實驗和活病毒中和實驗的數據表明，基於安巴韋單抗和羅米司韋單抗聯合療法的人體藥代動力學數據，預測其用於治療新冠肺炎單次靜脈注射1,000mg安巴韋單抗和1,000mg羅米司韋單抗後的血藥濃度將保持在中和奧密克戎BA.2亞型變異株所需的活性水平之上。

在美國國立衛生研究院（「NIH」）和美國國家過敏和傳染病研究所（「NIAID」）認證的美國馬里蘭大學實驗室進行的活病毒中和實驗數據表明，在給藥14天后，安巴韋單抗和羅米司韋單抗聯合療法的總血藥濃度仍保持中和超過90%的奧密克戎BA.2亞型變異株活病毒所需濃度（Neut99: 2.50 µg/mL）的60倍。為此，儘管相對於野生型新冠變異株而言，奧密克戎BA.2亞型變異株刺突蛋白中的突變導致了半抑制濃度（「IC50」）的增加，本公司的聯合療法仍然對其有足夠治療作用將至少持續兩周或更長時間。

本公司副總裁，兼傳染病治療領域負責人David Margolis博士表示：「目前全球大多數新冠肺炎感染病例為奧密克戎BA.2亞型變異株感染，因此這些數據為安巴韋單抗和羅米司韋單抗聯合療法的長效性和持久性提供了及時的洞察，支持其作為潛在的新方案來幫助那些亟待更多治療方案的患者。目前大眾對新冠病毒感染的高效療法仍存在迫切需求，以大幅降低疾病進展高風險患者的住院和死亡風險。由於採用了獨特的聯合治療策略，我們的聯合療法是極少數的被證明對奧密克戎BA.2亞型變異株和以往所有廣受關注的新冠病毒變異株均保持中和活性的療法之一。」

目前，體外嵌合病毒實驗檢測數據表明，安巴韋單抗和羅米司韋單抗聯合療法對廣受關注的主要新冠病毒變異株均保持中和活性，包括：阿爾法(B.1.1.7)、貝塔(B.1.351)、伽馬(P.1)、伊蒲賽龍(B.1.429)、德爾塔(B.1.617.2)、德爾塔+(AY.4.2)、拉姆達(C.37)、繆(B.1.621)、奧密克戎(B.1.1.529-BA.1)和奧密克戎亞型變異株(BA.1.1及BA.2)。

本公司總裁，兼大中華區總經理羅永慶表示：「為應對新冠肺炎這一公共衛生挑戰，本公司義無反顧，挺身而出。我們與業內極受尊敬的公共衛生領域夥伴攜手，包括深圳市第三人民醫院、清華大學、NIH、NIAID和艾滋病臨床試驗組。我們與合作夥伴們迅速協作，提供了同類最佳的研究和數據，以證明安巴韋單抗和羅米司韋單抗聯合療法為治療廣泛的嚴重疾病進展高風險的新冠患者改善了臨床結果。作為一家相對年輕的生物技術公司，我們一直不懈努力推動安巴韋單抗和羅米司韋單抗聯合療法作為一種治療選擇，以幫助應對這一全球危機。我們已經收到我國近20個省市衛健委等抗疫機構或部門、逾百家醫療機構和商業公司的採購意向和儲備需求。我們將繼續與全球監管機構和我們的合同研發生產組織（「CDMO」）密切協作，以將這一臨床驗證療法提供給有需要的患者。」

本公司的安巴韋單抗和羅米司韋單抗聯合療法緊急使用授權（「EUA」）申請正在由美國食品和藥品管理局（「美國FDA」）進行審核，目前正在等待其完成對我們所委任的CDMO的生產現場核查。繼2021年12月安巴韋單抗和羅米司韋單抗聯合療法在中國獲得首個生物製品許可申請（「BLA」）批准後，北京市藥品監督管理局目前正在對本公司的藥品上市許可持有者（「MAH」）核查和申請進行審核，這是安巴韋單抗和羅米司韋單抗聯合療法在中國進行商業銷售所必需的行政步驟。本公司正積極與中國的監管機構配合，以確保安巴韋單抗和羅米司韋單抗聯合療法通過藥品生產質量管理規範（「GMP」）認證。本公司將繼續與其CDMO密切合作，以協助來自美國FDA和中國省市級監管機構的相關核查。

提示聲明：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
騰盛博藥生物科技有限公司
主席
Zhi Hong博士

香港，2022年5月9日

於本公告日期，董事會包括執行董事Zhi Hong博士及羅永慶先生；非執行董事Robert Taylor Nelsen先生及Axel Bouchon博士；以及獨立非執行董事Martin J Murphy Jr博士、Grace Hui Tang女士、徐耀華先生及Gregg Huber Alton先生。