

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，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**Ascletois Pharma Inc.**  
**歌禮製藥有限公司**  
(於開曼群島註冊成立的有限公司)  
(股份代號：1672)

**自願性公告**

**ASC18完成橋接試驗**

歌禮製藥有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司已完成ASC18橋接試驗。ASC18是首個由國內生物製藥公司開發的用於治療丙型肝炎的每日口服一次、每次一片的固定劑量復方制劑(FDC)。

ASC18 FDC由200毫克拉維達韋(RDV)及400毫克索磷布韋(SOF)組成。ASC18 I期橋接試驗為隨機、雙臂(即ASC18 FDC片劑及(200毫克RDV + 400毫克SOF單方製劑聯合給藥))、兩週期、兩階段(單次給藥階段和多次給藥階段)、兩序列交叉設計。20名受試者的橋接試驗結果表明，ASC18 FDC片劑具有與200毫克RDV + 400毫克SOF單方製劑聯合給藥相似的藥代動力學特性、安全性及耐受性。

由Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)開展並於二零一八年四月十二日在巴黎舉行的國際肝病大會上展示的一項代號為STORM-C-1的II/III期試驗，入組有300位HCV患者，給藥方式為200mg RDV+400mg SOF單方製劑聯合給藥，非肝硬化患者療程12周，代償期肝硬化患者療程24周。結果顯示整體治愈率(持續病毒學應答率，SVR12)為97%，肝硬化患者的治愈率(SVR12)為96%，被試驗的基因類型具有較高治愈率(SVR12)：基因1a型的為99%，基因1b型的為100%，基因3a型的為96%，基因3b型的為100%，以及基因6型患者(入組人數較少)的為81%。對於HCV/HIV合併感染患者的治愈率(SVR12)為97%；基因3型患者的整體治愈率(SVR12)為97%，其中合併代償期肝硬化患者的治愈率(SVR12)為96%。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們無法保證我們將能夠最終令ASC18成功商業化。

承董事會命  
歌禮製藥有限公司  
主席  
吳勁梓

中華人民共和國杭州市  
二零二零年八月二十日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事吳勁梓博士及何淨島女士；及獨立非執行董事魏以楨博士、顧炯先生及華林女士。