

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份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。



Ascletis 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

**甘萊宣佈THR-β激動劑ASC41在超重和肥胖受試者中取得良好結果
數據進一步確認NASH患者II期臨床試驗的劑量選擇**

歌禮製藥有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)今日欣然宣佈，本公司全資附屬公司甘萊製藥有限公司(「甘萊」)的肝臟靶向性前體藥物ASC41在超重和肥胖受試者的臨床試驗中取得了良好結果。ASC41活性代謝產物可選擇性激活甲狀腺激素受體β (THR-β)。

在這項隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床研究中，研究人群為20名低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)大於110 mg/dL的超重和肥胖受試者。每日給藥一次，每次口服10 mg ASC41片劑或對應安慰劑。初步數據顯示，在28天口服給藥治療過程中，相對安慰劑組，ASC41組受試者的低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)、甘油三酯(TG)、總膽固醇(TC)指標均表現出持續的、具有臨床意義和統計學顯著性的降低。高密度脂蛋白膽固醇(HDL-C)指標保持不變。

去除安慰劑效應後，超重和肥胖受試者經過14天或28天的每日口服一次10 mg ASC41片劑治療後相對基線變化(平均值)		
	治療14天後 (n=13)	治療28天後 (n=13)
去除安慰劑效應後，低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)降低 <i>P</i> 值vs安慰劑	-38.85% <i>P</i> =0.001	-37.30% <i>P</i> =0.002
去除安慰劑效應後，高密度脂蛋白(HDL-C)降低 <i>P</i> 值vs安慰劑	-4.85% <i>P</i> =0.452	-2.86% <i>P</i> =0.651
去除安慰劑效應後，甘油三酯(TG)降低 <i>P</i> 值vs安慰劑	-43.68% <i>P</i> =0.032	-40.96% <i>P</i> =0.005
去除安慰劑效應後，總膽固醇(TC)降低 <i>P</i> 值vs安慰劑	-28.57% <i>P</i> =0.003	-27.10% <i>P</i> =0.003

在28天治療中，ASC41安全性相對良好，大多數不良事件(AEs)為1級或2級，僅有3例3級不良事件(2例發生在ASC41組，1例發生在安慰劑組)，沒有嚴重不良事件(SAEs)發生。

茲提述本公司日期為二零二零年十二月二十二日的公告(「該公告」)，內容有關甘萊的口服片劑ASC41 Ib期臨床試驗完成超重和肥胖受試者給藥。除另有界定者外，本公告所用詞彙與該公告所界定者具有相同涵義。

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ASC41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
二零二一年二月二十一日

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。