

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倚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)

內幕消息

**腫瘤脂質代謝與口服檢查點抑制劑研發投資升級
 及
 擬啟動ASC40聯合貝伐珠單抗治療高級別星形細胞瘤
 首次復發的中國患者的關鍵性II期臨床試驗**

本公告由歌禮製藥有限公司（「本公司」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部的內幕消息條文作出。

腫瘤脂質代謝與口服檢查點抑制劑研發投資升級

本公司董事會（以下簡稱「董事會」）欣然宣佈，董事會已決議通過投入更多資源及投資於腫瘤脂質代謝與口服檢查點抑制劑方面的研發，該方面的產品管線如下圖所示：

靶點	產品／候選藥物	適應症	權益區域	Pre-IND	IND	I期臨床	概念性驗證	關鍵性臨床	上市申請	上市
脂肪酰合成酶 (FASN)+血管內皮生長因子(VEGF)	ASC40 (口服) +貝伐珠單抗	膠質母細胞瘤	大中華區 ¹				研究者發起的II期臨床試驗已完成			
脂肪酰合成酶 (FASN)	ASC40 (口服)	多種實體瘤	大中華區 ¹							
脂肪酰合成酶 (FASN)	ASC60 (口服)	多種實體瘤	大中華區 ¹							
程序性細胞死亡配體1 (PD-L1)	ASC61 (口服)	多種腫瘤	全球							
程序性細胞死亡配體1 (PD-L1)	ASC63 (口服)	多種腫瘤	全球							

附註： 1. 本集團已從Sagimet Biosciences Inc.獲得ASC40和ASC60的大中華區獨家授權。

董事會認為本公司已於過去數年透過許可及內部研發於腫瘤脂質代謝及口服PD-L1小分子抑制劑方面作出巨大努力並取得顯著進展，為我們的腫瘤產品管線的未來發展奠定堅實的基礎，因此提高投入符合本公司及其股東的整體最佳利益。董事會將繼續監督我們產品管線的開發，並考慮在有需要時採取合適行動，包括但不限於變更所得款項用途。

擬啟動ASC40聯合貝伐珠單抗治療高級別星形細胞瘤首次復發的中國患者的關鍵性II期臨床試驗

由研究者發起、在美國完成的ASC40 (TVB-2640)聯合貝伐珠單抗治療高級別星形細胞瘤首次復發患者的II期臨床試驗取得積極結果。本公司計劃在中國啟動ASC40 (TVB-2640)聯合貝伐珠單抗的隨機、雙盲、安慰劑對照的關鍵性II期臨床試驗，試驗人群與美國試驗患者人群相同（高級別星形細胞瘤首次復發患者）。

由研究者發起的II期臨床試驗數據在2020年歐洲腫瘤內科學會年會上公佈，數據顯示，ASC40 (TVB-2640)加貝伐珠單抗的總應答率(ORR)為65%，包括20%的完全應答(CR)和45%的部分應答(PR)。此外，數據顯示，ASC40 (TVB-2640)加貝伐珠單抗觀察到的6個月無進展生存期(PFS6)為47%，相比過往貝伐珠單抗單藥治療的歷史數據(BELOB16%)，PFS6在統計學上有顯著改善($P=0.01$)。ASC40 (TVB-2640)聯合貝伐珠單抗在此類患者人群中安全性和耐受性良好。

有報告指出脂質代謝在多種腫瘤中起著關鍵作用。脂肪酸合成酶(FASN)是調節脂質代謝的最重要的蛋白質之一。許多實體瘤和血液腫瘤都過度表達FASN，包括膠質母細胞瘤(GBM，IV級星形細胞瘤)、非小細胞肺癌、乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌、結腸癌、胰腺癌和非霍奇金淋巴瘤。

本公司亦正在考慮開展更多的臨床試驗：(1)手術和放射治療後隨即使用ASC40與化療聯合治療高級別星形細胞瘤；(2)ASC40與其他療法聯合治療多種實體瘤。

ASC60是新一代口服FASN小分子抑制劑，可與其他療法聯合治療多種實體瘤。

除了以FASN為靶點的腫瘤脂質代謝候選藥物外，本公司自主研發的口服PD-L1小分子抑制劑在動物模型中的抗腫瘤活性較已上市的一款抗PD-L1抗體有潛在優勢。本公司相信，口服PD-L1小分子抑制劑是腫瘤免疫治療的新一代檢查點抑制劑，而且具有與口服FASN小分子抑制劑聯合使用的潛力。

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ASC40成功商業化。

股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

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
二零二一年三月三十日

於本公告日期，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。