

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

### 皮下注射PD-L1抗體ASC22 (恩沃利單抗) IIa期乙肝試驗取得良好結果

- 在2.5 mg/kg單次給藥隊列 (患者人數=3) 中，一名患者的乙肝表面抗原 (HBsAg) 下降1.2 log<sub>10</sub> IU/mL
- 觀察到乙肝表面抗原呈劑量依賴性下降趨勢

歌禮製藥有限公司 (「本公司」) 董事會 (「董事會」) 欣然宣佈本公司的ASC22 (恩沃利單抗) IIa期臨床試驗取得良好結果。ASC22是全球首創(first-in-class)可皮下注射的PD-L1抗體，用於慢性乙型肝炎(CHB)功能性治癒。

ASC22 IIa期臨床試驗是一項單劑量遞增研究，採用三種皮下給藥劑量 (0.3、1.0 和2.5 mg/kg，每種劑量注射三例患者)，並進行12周隨訪，以探討ASC22在慢性乙型肝炎患者中的安全性和有效性 (ClinicalTrials.gov註冊號：NCT04465890)。該試驗主要療效終點為單次給藥後12周隨訪中的乙肝表面抗原下降。入組的九名慢性乙肝患者的乙肝表面抗原基線中位數為3.0 log<sub>10</sub> IU/mL。

該IIa期臨床試驗數據表明，經過單次給藥ASC22後 (分別為0.3, 1.0, 2.5 mg/kg劑量)，乙肝表面抗原呈現劑量依賴性下降的趨勢。九名接受ASC22治療的患者中，有八名在12周隨訪結束時表現出一定程度的乙肝表面抗原下降。注射2.5 mg/kg劑量的三名患者中，一名患者在12周隨訪中，乙肝表面抗原最大降幅達1.2 log<sub>10</sub> IU/mL。

ASC22在不同劑量組中均表現出了良好的安全性和耐受性，所有和藥物相關的不良反應均為1級。在12周隨訪中，未觀察到2級或以上不良反應，ASC22單次給藥劑量至2.5 mg/kg，並未影響丙氨酸氨基轉移酶(ALT)和天冬氨酸氨基轉移酶(AST)水平 (均低於正常值上限)。

請參閱公司於2019年1月14日發佈的公告，關於本公司全資附屬公司歌禮生物科技(杭州)有限公司(「歌禮生物科技」)與蘇州康寧傑瑞生物科技有限公司於2019年1月12日就程序性細胞死亡配體-1(PD-L1)抗體藥物ASC22 (KN035)達成的戰略合作協議(「合作協議」)。根據合作協議，歌禮生物科技及其聯屬公司獲得ASC22 (KN035)在大中華區用於病毒性疾病治療包括乙型肝炎和艾滋病在內的開發和商業化的獨家權益。根據ASC22 (KN035)大中華區臨床開發及註冊情況，歌禮生物科技也將有權分享ASC22 (KN035)在全球除大中華區以外用於病毒性疾病治療的一定經濟權益，包括首付款、里程碑付款及銷售分成。

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ASC22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  
二零二一年五月五日

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。