

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。



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

ASC40聯合貝伐珠單抗治療複發性膠質母細胞瘤患者的 臨床試驗申請獲國家藥監局受理

歌禮製藥有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)今日欣然宣佈，經與中國國家藥品監督管理局(NMPA)溝通交流，ASC40聯合貝伐珠單抗治療複發性膠質母細胞瘤(rGBM)患者的臨床試驗申請已獲得受理。

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脂肪酸合成酶，包括複發性膠質母細胞瘤、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。

ASC40(國外代號為TVB-2640)是一種強效安全的選擇性脂肪酸合成酶口服小分子抑制劑。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複發患者即複發性膠質母細胞瘤患者的II期臨床試驗取得積極結果(臨床試驗註冊編號：NCT03032484)。II期臨床試驗數據顯示，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%的部份應答(PR)。此外，數據顯示，ASC40(TVB-2640)聯合貝伐珠單抗觀察到的6個月無進展生存期(PFS6)為47%，相比較過往貝伐珠單抗單藥治療的歷史數據(BELOB16%)，6個月無進展生存期(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。

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ASC40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
二零二一年五月二十五日

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。