

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

### 甘萊FXR激動劑ASC42 獲批開展用於治療 非酒精性脂肪性肝炎的中國臨床試驗

- 預計2021年7月獲得ASC42美國I期臨床試驗頂線數據
- 在美國臨床試驗獲批與FDA快速通道資格認定的基礎上，ASC42具備在2021年底前啟動II期臨床試驗的良好條件

歌禮製藥有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)今日欣然宣佈，中國國家藥品監督管理局(NMPA)已批准ASC42開展用於治療非酒精性脂肪性肝炎(NASH)的臨床試驗。ASC42是本公司全資附屬公司甘萊製藥有限公司(「甘萊」)的候選藥物。

ASC42是一款由甘萊完全自主研發、有望成為同類最佳的新型高效選擇性非甾類法尼醇X受體(FXR)激動劑。ASC42口服片劑由甘萊專有製劑技術開發，具有室溫下穩定的特點。ASC42既可作為單藥使用，也可與甲狀腺激素β受體(THR-β)激動劑ASC41或脂肪酸合成酶(FASN)抑制劑ASC40聯合使用。

2020年10月，ASC42獲得美國食品和藥品監督管理局(FDA)批准在非酒精性脂肪性肝炎患者中開展臨床試驗。2020年12月，ASC42獲美國FDA快速通道資格認定。2021年7月，預計獲得ASC42美國I期臨床試驗頂線數據。

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ASC42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  
二零二一年五月二十七日

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。