

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

歌禮FXR激動劑ASC42獲批在中國開展慢性乙型肝炎臨床試驗

- 慢性乙型肝炎成為繼非酒精性脂肪性肝炎後ASC42獲批的第二個適應症
- 乙型肝炎病毒感染的小鼠模型結果表明，ASC42對慢性乙型肝炎功能性治癒的生物標誌物——乙型肝炎表面抗原(HBsAg)和乙型肝炎病毒前基因組RNA(HBV pgRNA)有明顯抑制作用
- ASC42與ASC22 (PD-L1抗體) 或聚乙二醇干擾素聯合使用可能產生協同效應，有望實現慢性乙型肝炎高比例的功能性治癒

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)已批准其候選藥物ASC42開展用於治療慢性乙型肝炎(CHB)的臨床試驗申請。

ASC42是一款由本公司完全自主研发的新型高效選擇性非甾類法尼醇X受體(FXR)激動劑。ASC42口服片劑由本公司專有製劑技術開發，具有室溫下穩定的特點。

體外人原代肝細胞(PHH)研究和小鼠腺相關病毒介導的乙肝病毒(AAV-HBV)感染研究均顯示，ASC42對HBV pgRNA和HBsAg具有顯著的抑制作用，表明ASC42有望實現慢性乙型肝炎功能性治癒。

在抗病毒機制方面，核苷(酸)類似物(直接抗病毒藥物)只能抑制HBV RNA逆轉錄為HBV DNA這一過程，無法抑制HBV cccDNA轉錄為HBV RNA，因此對HBsAg沒有抑制作用。作為FXR激動劑，ASC42對HBV具有獨特的作用機制：ASC42可抑制HBV cccDNA轉錄為HBV RNA，進而抑制HBV RNA翻譯為HBsAg。同時，ASC42可能會降低HBV cccDNA的穩定性。

ASC42是本公司第二款用於慢性乙型肝炎功能性治癒的在研新藥。另一款用於慢性乙型肝炎功能性治癒的在研新藥是程序性細胞死亡配體1抗體（PD-L1抗體）ASC22目前正在進行Phase IIb期研究，該款藥物在Phase IIa期研究中表現出良好的安全性，並初步顯示具有降低HBsAg的療效。

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及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
二零二一年六月七日

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。