

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

### 歌禮宣佈FXR激動劑ASC42慢性乙肝適應症 中國橋接試驗完成首個健康受試者隊列給藥

- 該項橋接試驗旨在確定中國II期臨床試驗慢性乙型肝炎(CHB)患者的劑量選擇
- ASC42非酒精性脂肪性肝炎和慢性乙型肝炎臨床試驗正在中美兩地同步開展

歌禮製藥有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)今日欣然宣佈，ASC42慢性乙型肝炎適應症中國橋接試驗完成首個健康受試者隊列給藥。ASC42是一款由本公司完全自主研發、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。

2021年6月7日，本公司宣佈中國國家藥品監督管理局已批准ASC42開展用於治療慢性乙型肝炎的臨床試驗申請。

2021年6月16日，本公司宣佈其全資附屬公司甘萊製藥有限公司的ASC42在用於治療非酒精性脂肪性肝炎的美國I期臨床試驗中取得良好的安全性和藥效學生物標誌物頂線數據。數據顯示在為期14天、每日一次、每次15mg的治療過程中，未觀察到瘙癢症狀或治療引起的丙氨酸氨基轉移酶(ALT)和天門冬氨酸氨基轉移酶(AST)升高。

基於美國ASC42 I期臨床試驗64名健康受試者的藥代動力學數據，中國橋接試驗為一項隨機、安慰劑對照、雙盲的單劑量遞增研究(5mg和15mg)。共30名健康受試者接受ASC42或安慰劑治療(臨床試驗註冊編號：NCT04679129)。該項橋接試驗旨在確定即將在中國開展的II期臨床試驗慢性乙型肝炎患者的劑量選擇。

作為FXR激動劑，ASC42對乙肝病毒(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。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HBsAg和HBV pgRNA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。

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  
二零二一年七月十三日

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。