

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。



Ascletis 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)

公告 內幕消息

中國國家藥監局批准開展ASC40聯合貝伐珠單抗 治療復發性膠質母細胞瘤患者的III期臨床試驗

- III期臨床試驗將評估復發性膠質母細胞瘤患者的無進展生存期和總生存期
- 膠質母細胞瘤在中國年發病率約為2.85~4.56例/10萬人，據此估算每年約有4萬~6.4萬新發膠質母細胞瘤病例，在手術、放療、化療後超過90%的膠質母細胞瘤患者會出現復發
- ASC40是一款抑制腫瘤脂質代謝的同類第一(first-in-class)候選藥物，該試驗是ASC40首個III期臨床試驗
- 在復發性膠質母細胞瘤患者中進行的II期臨床試驗數據顯示，ASC40聯合貝伐珠單抗的總緩解率為65%，其中完全緩解率為20%，部分緩解率為45%
- ASC40單藥和聯用紫杉烷的I期臨床試驗數據顯示，在晚期乳腺癌和KRAS突變非小細胞肺癌患者中具有良好的應答

本公告由歌禮製藥有限公司（「本公司」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部的內幕消息條文作出。

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（「中國國家藥監局」）已批准開展ASC40聯合貝伐珠單抗治療復發性膠質母細胞瘤(rGBM)患者的III期臨床試驗。

該III期註冊研究是一項在中國開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，旨在評估複發性膠質母細胞瘤患者的無進展生存期(PFS)、總生存期(OS)和安全性。計劃入組約180名患者，以1:1的比例隨機分配進入隊列1(每日口服一次ASC40片劑+貝伐珠單抗)和隊列2(每日一次安慰劑片劑+貝伐珠單抗)。

2021年5月25日，本公司宣佈用於治療複發性膠質母細胞瘤患者的臨床試驗申請獲中國國家藥監局受理。

根據發表數據，在中國，膠質母細胞瘤佔膠質瘤的46.1%，年發病率約為2.85~4.56例/10萬人，據此估算，每年約有4萬~6.4萬新發膠質母細胞瘤病例。在手術、放療、化療後超過90%的膠質母細胞瘤患者會出現複發。在美國，膠質母細胞瘤佔膠質瘤的56.6%，年發病率約為3.21例/10萬人。

貝伐珠單抗是中國目前唯一用於治療複發性膠質母細胞瘤的藥物，該適應症於2020年9月獲批。BELOB試驗的數據表明，使用貝伐珠單抗治療的複發性膠質母細胞瘤患者，中位無進展生存期為3個月。

研究數據顯示脂質代謝在多種腫瘤中起著關鍵調控作用。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中均發現脂肪酸合成酶的過度表達，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。II期臨床試驗數據顯示，ASC40(TVB-2640)聯合貝伐珠單抗的總緩解率(ORR)為65%，包括20%的完全緩解率(CR)和45%的部分緩解率(PR)。此外，II期數據顯示，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6個月無進展生存期歷史數據16%(BELOB試驗， $P=0.01$)，在統計學上有顯著意義。ASC40(TVB-2640)聯合貝伐珠單抗治療複發性膠質母細胞瘤患者安全性和耐受性良好(臨床試驗註冊編號：NCT03032484)。

在美國和英國完成的分別接受ASC40(TVB-2640)單藥或聯合紫杉烷治療的136名晚期腫瘤患者I期臨床試驗數據表明：ASC40(TVB-2640)在晚期實體瘤尤其是在有KRAS突變的肺癌、卵巢癌和乳腺癌患者中，顯示出脂肪酸合成酶靶向激活、良好的安全性、藥代動力學以及良好應答(臨床試驗註冊編號：NCT02223247)。

ASC40 (TVB-2640)在美國還有多項臨床試驗正在開展，包括針對KRAS突變的非小細胞肺癌（臨床試驗註冊編號：NCT03808558）和乳腺癌（臨床試驗註冊編號：NCT03179904）的臨床試驗。

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。

股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

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
二零二一年七月二十二日

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。