

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

歌禮宣佈皮下注射PD-L1抗體ASC22(恩沃利單抗) 中國IIb期乙肝試驗完成149名患者入組並取得良好中期結果

- ASC22每2周給藥1次，在1mg/kg劑量聯合核苷(酸)類似物組中，觀察到乙肝表面抗原下降，其中在基線乙肝表面抗原 ≤ 500 IU/mL的患者中降幅更明顯，在安慰劑聯合核苷(酸)類似物組中未觀察到乙肝表面抗原下降
- 在1mg/kg和2.5mg/kg劑量給藥1個月後，預測的受體佔有率仍 $>90\%$ ，表明ASC22有望實現每月給藥1次
- 使用1mg/kg ASC22聯合核苷(酸)類似物治療的患者，其不良事件發生率與安慰劑聯合核苷酸類似物治療的患者相當
- 2.5mg/kg ASC22聯合核苷(酸)類似物在慢性乙型肝炎患者中安全性與耐受性良好

歌禮製藥有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)今日欣然宣佈其同類第一(first-in-class)可皮下注射PD-L1抗體ASC22(恩沃利單抗)聯合核苷(酸)類似物的中國IIb期臨床試驗完成149名慢性乙型肝炎患者入組並取得良好中期結果。

ASC22 IIb期研究是一項在中國進行的隨機、單盲、安慰劑對照的多中心臨床試驗。試驗療程為24周，採用1mg/kg或2.5mg/kg ASC22或安慰劑，每2周給藥1次，聯合核苷(酸)類似物，旨在評估在乙肝表面抗原(HBsAg) $<10,000\text{IU/mL}$ 、HBV DNA $<20\text{IU/mL}$ 且e抗原(HBeAg)陰性的慢性乙型肝炎患者中的安全性和有效性。本次試驗已完成全部149名慢性乙型肝炎患者的入組。其中，75名患者以2:1的比例隨機分配至1mg/kg ASC22(每2周皮下給藥1次)聯合核苷(酸)類似物，和安慰劑(每2周皮下給藥1次)聯合核苷(酸)類似物。74名患者以2:1的比例隨機分配至2.5mg/kg ASC22(每2周皮下給藥1次)聯合核苷(酸)類似物和安慰劑(每2周皮下給藥1次)聯合核苷(酸)類似物(臨床試驗編號：NCT04465890)。

截至2021年7月20日，在每2周給藥1次，1mg/kg ASC22聯合核苷(酸)類似物組中，37%的患者按照方案完成了24周治療，35%的患者完成了14-22周治療，28%的患者完成了1-12周治療；在每2周給藥1次，2.5mg/kg ASC22聯合核苷(酸)類似物組中，7%的患者完成了14-24周治療，93%的患者完成了1-12周治療。根據截至2021年7月20日的安全性數據，中期數據分析顯示，1mg/kg ASC22(每2周給藥1次)聯合核苷(酸)類似物組，任何不良事件發生率(75%)與安慰劑(每2周給藥1次)聯合核苷(酸)類似物組的發生率(73%)相當。1mg/kg ASC22(每2周給藥1次)聯合核苷(酸)類似物組的3級和4級不良事件發生率(7%)也與安慰劑(每2周給藥1次)聯合核苷(酸)類似物組的發生率(7%)相當。

根據截至2021年7月20日的療效數據，中期數據分析顯示，在每2周給藥1次的1mg/kg ASC22聯合核苷(酸)類似物組中，觀察到乙肝表面抗原下降，其中在基線乙肝表面抗原 $\leq 500\text{IU/mL}$ 的患者中降幅更明顯，在安慰劑聯合核苷(酸)類似物組中未觀察到乙肝表面抗原下降。

根據1mg/kg和2.5mg/kg ASC22(每2周給藥1次)聯合核苷(酸)類似物的IIb期臨床試驗藥代動力學數據，穩態狀態下的1mg/kg和2.5mg/kg ASC22給藥1個月後的最小濃度預計 $>3\mu\text{g/mL}$ ，表明在給藥1個月後慢性乙型肝炎患者的受體佔有率仍大於90%。這些數據顯示ASC22有望實現每月給藥1次，改善慢性乙型肝炎患者的用藥依從性，提升用藥便利性。

2019年1月12日，本公司全資附屬公司歌禮生物科技(杭州)有限公司(「歌禮生物科技」)與蘇州康寧傑瑞生物科技有限公司(「康寧傑瑞」)就程序性細胞死亡配體-1(PD-L1)抗體藥物ASC22(KN035)達成戰略合作協議。根據協議條款，歌禮生物科技及其聯屬公司獲得ASC22(KN035)在大中華區用於病毒性疾病治療包括乙型肝炎和艾滋病在內的開發和商業化的獨家權益。根據ASC22(KN035)大中華區臨床開發及註冊情況，歌禮生物科技也將有權分享ASC22(KN035)在全球除大中華區以外用於病毒性疾病治療的一定收益，包括首付款、里程碑付款及銷售分成。

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
二零二一年七月二十八日

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。