

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

中國國家藥監局批准開展ASC40治療痤瘡患者的II期臨床試驗

- II期臨床試驗將評估ASC40在中、重度痤瘡患者中的安全性和有效性
- I期臨床試驗結果表明，ASC40對皮脂生成的抑制呈劑量依賴效應
- 痤瘡是世界第八大流行疾病，全球痤瘡患者人數超過6.4億
- 2019年，全球痤瘡藥物市場規模為118.6億美元，預計到2027年將達到133.5億美元

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（「中國國家藥監局」）已批准開展ASC40治療中、重度痤瘡患者的II期臨床試驗。

該II期研究是一項將在中國開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，旨在評估各劑量組治療中、重度尋常性痤瘡患者的安全性和有效性。計劃入組約180名患者，以1:1:1:1的比例隨機分配進入各隊列組（安慰劑、25 mg、50 mg、75 mg）。

痤瘡是世界第八大流行疾病，全球痤瘡患者人數超過6.4億。痤瘡的發病通常與青春期的激素變化有關，在12至25歲的青少年群體中，受此困擾的比例約佔85%。然而，痤瘡也可以持續至成年或在成年後形成。

目前治療痤瘡的一線藥物包括外用乳膏如維甲酸類、雄激素受體抑制劑、口服異維甲酸和抗生素。Allied Market Research最近發佈的一份報告顯示：2019年，全球痤瘡藥物市場規模為118.6億美元，預計到2027年將達到133.5億美元。

脂肪酸合成酶(FASN)是調節脂肪酸從頭合成(DNL)途徑中的關鍵酶。皮脂分泌依賴於脂肪酸的從頭合成，在痤瘡形成的過程中，皮脂分泌增多，這一步驟可被FASN抑制劑ASC40所抑制。痤瘡是ASC40在中國獲批的第三個適應症。其他兩個獲批開展臨床試驗的適應症是非酒精性脂肪性肝炎和復發性膠質母細胞瘤。

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ASC40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
二零二一年八月九日

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。