

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

歌禮合作夥伴Sagimet 完成中重度纖維化NASH患者IIb期臨床試驗的首例給藥

歌禮製藥有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)今日欣然宣佈其合作夥伴Sagimet Biosciences Inc. (「Sagimet」)已完成其非酒精性脂肪性肝炎(NASH) IIb期臨床試驗(FASCINATE-2)首例患者給藥。

FASCINATE-2是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的IIb期臨床試驗，共入組約330名伴有中重度纖維化(F2-F3)的NASH患者。該試驗將通過活檢評估每日口服一次TVB-2640 (ASC40)的療效，治療週期為52週。患者將隨機接受安慰劑治療或50mg TVB-2640 (ASC40)治療。計劃在完成12週開放標籤隊列IIa期臨床試驗(FASCINATE-1)後，將75mg TVB-2640 (ASC40)加入IIb期臨床試驗(FASCINATE-2)。

主要療效終點：

1. 非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)活動評分(NAS)改善 \geq 2分(炎症或氣球樣變改善)；或
2. 纖維化的改善。

美國食品藥品監督管理局(FDA)已批准該NASH IIb期研究的兩個主要療效終點。此外肝臟活檢數據也將用於評估在纖維化不惡化的情況下NASH組織病理學改善，或在NASH症狀不惡化的情況下，對纖維化程度的改善。這兩種情況均為FDA認可的加速批准III期研究的終點。該試驗還將在中期分析中測量通過磁共振成像質子密度脂肪含量(MRI-PDFF)測定的肝臟脂肪含量，以及部分患者在26週時的炎症、纖維化和肝臟損傷的其他血清生物標誌物。

2021年3月，本公司全資附屬公司甘萊製藥有限公司和Sagimet共同宣佈每日口服一次的脂肪酸合成酶(FASN)抑制劑ASC40（國外代號為TVB-2640）在隨機、安慰劑對照II期臨床試驗的中國隊列中取得良好頂線數據。初步數據顯示，ASC40顯著地減少了肝臟脂肪，這是該試驗的主要療效終點，有50%的應答率（患者肝臟脂肪含量減少 $\geq 30\%$ ）。參與者的ALT（一種與炎症有關的肝臟酶）也有明顯改善。這些來自中國隊列的數據與美國隊列的數據一致。

本公司全資附屬公司歌禮生物科技（杭州）有限公司及其聯屬公司擁有脂肪酸合成酶(FASN)抑制劑包括ASC40（TVB-2640）及所有相關化合物的所有適應症包括非酒精性脂肪性肝炎(NASH)和腫瘤等在大中華區開發、製造和商業化的獨家權益。

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
二零二一年八月十六日

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。