

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。



Ascleto 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

甘萊宣佈同類第一雙靶點固定劑量複方製劑ASC43F 用於治療非酒精性脂肪性肝炎的美國臨床試驗申請獲批

歌禮製藥有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然宣佈本公司全資附屬公司甘萊製藥有限公司(「甘萊」)的在研管線藥物ASC43F獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准開展臨床試驗，並啟動全球開發計劃。ASC43F是一種用於治療非酒精性脂肪性肝炎(NASH)的同類第一、針對甲狀腺激素 β 受體(THR β)和法尼醇X受體(FXR)雙靶點的固定劑量複方製劑(FDC)。

ASC43F是一種每日服用一次、由ASC41和ASC42組成的固定劑量單片複方製劑。ASC41是一款處於全球臨床開發階段的口服肝臟靶向性THR β 激動劑前體藥物，此前在中美進行的I期臨床研究顯示，ASC41具有良好的耐受性，並在低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)升高的超重和肥胖受試者(具有非酒精性脂肪性肝炎特徵的人群)中顯著降低低密度脂蛋白膽固醇、甘油三酯(TG)和總膽固醇(TC)。ASC42是一款處於全球臨床開發階段的新型高效選擇性非甾類FXR激動劑，I期臨床試驗數據顯示，在人體有效劑量15mg、每日一次、為期14天的治療過程中，未觀察到瘙癢症狀，FXR靶向激活的生物標誌物成纖維細胞生長因子19 (FGF19)在給藥第14天(每日一次、每次15mg)時的增幅高達1,780%，FXR靶向激活的生物標誌物7 α -羥基-4-膽甾烯-3-酮(C4)在給藥第14天(每日一次、每次15mg)時的降幅高達91%。

此次美國IND獲批是基於在大鼠NASH模型中ASC41和ASC42聯合用藥後的療效數據，該聯合療法顯示出對血清甘油三酯和肝臟總膽固醇、炎症、氣球樣變、非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)活動評分(NAS)和纖維化的顯著改善。同時，根據即將在美國肝病研究協會年會上報告的研究數據，來源於ASC43F片的ASC42和ASC41A(ASC41的活性代謝產物)在犬體內的藥代動力學參數與ASC42和ASC41單片保持一致。

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ASC43F、ASC41和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
二零二一年十一月一日

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。