

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

臨床試驗申請獲批僅半月後ASC43F美國I期 臨床試驗完成首例受試者給藥

- 展現了甘萊臨床團隊的卓越執行力
- ASC43F為一款用於治療非酒精性脂肪性肝炎(NASH)的同類第一雙靶點固定劑量複方製劑
- 動物研究表明，甲狀腺激素β受體(THRβ)和法尼醇X受體(FXR)雙靶點在降低肝臟脂肪含量、炎症和纖維化方面具有協同作用

歌禮製藥有限公司(「本公司」或「歌禮」)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ASC43F美國I期臨床試驗已完成首例受試者給藥。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(THRβ)和法尼醇X受體(FXR)雙靶點的口服固定劑量複方製劑(FDC)。該美國I期臨床試驗是一項開放標籤、單劑量研究，旨在評估ASC43F在健康受試者中的安全性、耐受性和藥代動力學。

ASC43F是由5 mg ASC41(甲狀腺激素β受體激動劑)和15 mg ASC42(法尼醇X受體激動劑)組成的固定劑量單片複方製劑，每日用藥一次。此前在美國和中國進行的I期臨床研究顯示，ASC41在健康受試者和非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)患者中具有良好的耐受性和藥代動力學特徵，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)。

I期臨床試驗數據顯示，ASC42安全性和耐受性良好，在15 mg每日1次為期14天的治療期間未觀察到瘙癢症狀，且低密度脂蛋白膽固醇在治療期間維持正常水平。經過15 mg每日1次為期14天的治療後，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天時的增幅高達1,780%，7 α -羥基-4-膽甾烯-3-酮(C4)在給藥第14天時的降幅高達91%。

動物研究表明，來源於ASC43F片的ASC42和ASC41A (ASC41的活性代謝產物)的藥代動力學參數與ASC42和ASC41單片的藥代動力學參數保持一致。

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ASC41、ASC42和ASC43F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。