

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

### 歌禮宣佈ASC22(恩沃利單抗)美國臨床試驗申請獲批， 用於HIV-1感染者免疫重建／功能性治癒

歌禮製藥有限公司(「本公司」或「歌禮」)董事會(「董事會」)宣佈其ASC22(恩沃利單抗)臨床試驗申請獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准，用於人類免疫缺陷病毒1型(HIV-1)感染者免疫重建／功能性治癒適應症。

據估計，2020年全球約有3,770萬人類免疫缺陷病毒(HIV)感染者，約有68萬人死於艾滋病，且每年約有150萬新發感染者<sup>[1]</sup>。截至2019年底，美國約有120萬HIV攜帶者<sup>[2]</sup>。聯合抗逆轉錄病毒療法(cART)雖然可抑制血液病毒量，但無法治癒HIV感染，幾乎所有HIV感染者在停止抗逆轉錄病毒療法數周或數月內都會出現病毒反彈。

ASC22(恩沃利單抗)是一種皮下注射的PD-L1單域抗體，具有重建慢性病毒感染者病毒特異性免疫應答的潛力。HIV-1感染者免疫重建／功能性治癒適應症是ASC22第二項獲美國FDA批准開展臨床試驗的適應症，另一項為慢性乙型肝炎功能性治癒適應症。

此次ASC22獲美國FDA批准的臨床試驗是一項多中心、隨機、單盲、安慰劑對照的I/II期臨床試驗，用於評估ASC22在接受抗逆轉錄病毒療法的HIV感染者中的安全性、有效性和藥代動力學特徵。該I/II期臨床試驗旨在(1)與安慰劑對照，評估ASC22在接受抑制性抗逆轉錄病毒療法的受試者中的安全性；(2)確定ASC22 1.0 mg/kg每4周給藥1次能否改善HIV-1特異性細胞免疫應答；以及(3)與安慰劑對照，評估ASC22對HIV潛伏期逆轉的效果。

<sup>[1]</sup> UNAIDS. Global HIV & AIDS statistics — FACT SHEET. 2021. <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>

<sup>[2]</sup> CDC. Estimated HIV incidence and prevalence in the United States, 2015-2019. HIV Surveillance Supplemental Report 2021; 26 (No. 1).

歌禮宣佈至2021年11月8日其已從蘇州康寧傑瑞生物科技有限公司獲得ASC22全球獨家開發和商業化權益，用於治療包括乙型肝炎和艾滋病在內的所有病毒性疾病。歌禮在全球範圍內簿記ASC22在所有病毒性疾病領域的銷售收入。

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  
二零二二年五月十一日

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。