

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

甘萊宣佈FXR激動劑ASC42用於治療原發性膽汁性膽管炎 臨床試驗申請獲得美國FDA批准

- ASC42目前已於中國、美國完成了I期臨床試驗。此次臨床試驗申請獲得美國FDA批准後，甘萊將獲准開展一項關鍵性的藥物－藥物相互作用(DDI)研究，以支持後續在中國、美國和歐盟開展III期臨床試驗
- 甘萊預計這項DDI研究將於2022年第四季度初完成
- 目前FXR激動劑ASC42中國II期臨床正在進行中，甘萊計劃在中國II期臨床試驗完成後啟動中國、美國和歐盟III期臨床試驗

歌禮製藥有限公司(「本公司」或「歌禮」)董事會(「董事會」)宣佈本公司全資附屬公司甘萊製藥有限公司(「甘萊」)的候選藥物FXR激動劑ASC42用於治療原發性膽汁性膽管炎(PBC)的一項藥物－藥物相互作用(DDI)研究臨床試驗申請已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准，該研究將為後續在中國、美國和歐盟開展ASC42 III期臨床試驗提供更多支持。

ASC42是一款由本公司完全自主研發、有望成為同類最佳的新型高效選擇性非甾類法尼醇X受體(FXR)激動劑。此前的ASC42美國I期臨床試驗(臨床試驗編號：NCT04679129)數據顯示，在15 mg劑量每日一次為期14天的治療期間，受試者的低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)維持在正常水平且未觀察到出現瘙癢症狀，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天時的增幅高達1,780%，這使得ASC42 FXR激動劑有望成為同類最佳的PBC候選藥物。目前FXR激動劑ASC42中國II期臨床正在進行中，甘萊計劃在完成中國II期臨床試驗後啟動中國、美國和歐盟III期臨床試驗。

PBC是一種慢性進展性自身免疫性膽汁淤積性疾病，常發展為肝纖維化及肝硬化，直至需進行肝移植或導致死亡。一項流行病學研究顯示，2014年美國約有12萬PBC患者^[1]。熊去氧膽酸(UDCA)是治療PBC的標準治療方案，然而約40%的PBC患者對UDCA應答不足或不耐受^[2]。對於這部分UDCA應答不足或不耐受的患者，美國目前僅批准奧貝膽酸(OCA)用於治療，但OCA並未在中國獲批。此外，OCA的使用會增加患者的瘙癢症發生率，並引起LDL-C升高。

^[1] Lu M, Zhou Y, Haller I V, et al. Increasing Prevalence of Primary Biliary Cholangitis and Reduced Mortality With Treatment [J]. Clin Gastroenterol Hepatol 2018, 16(8): 1342-50 e1. DOI: 10.1016/j.cgh.2017.12.033.

^[2] Lindor K D, Bowlus C L, Boyer J, et al. Primary Biliary Cholangitis: 2018 Practice Guidance from the American Association for the Study of Liver Diseases [J]. Hepatology 2019, 69(1): 394-419. DOI: 10.1002/hep.30145.

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
二零二二年六月八日

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。