

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份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

歌禮宣佈ASC22(恩沃利單抗)用於HIV-1型感染免疫重建／ 功能性治癒的II期臨床試驗完成首例受試者給藥

— 該項中國II期臨床試驗目前預計於2023年初完成，計劃入組30名受試者

歌禮製藥有限公司(「本公司」或「歌禮」)董事會(「董事會」)宣佈ASC22(恩沃利單抗)聯合抗逆轉錄病毒療法(ART)用於人類免疫缺陷病毒1型(HIV-1)感染免疫重建／功能性治癒的中國II期臨床試驗已完成首例受試者給藥。

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患者病毒特異性免疫應答的潛力。HIV-1型感染免疫重建／功能性治癒適應症是歌禮對ASC22開發的第二項適應症，另一項為慢性乙型肝炎功能性治癒適應症。

這是一項隨機、單盲、安慰劑對照、多中心的中國II期臨床試驗(臨床試驗編號：NCT05330143)，旨在評估ASC22在每4周1次1 mg/kg、2.5 mg/kg或安慰劑並聯合ART用於治療HIV-1型感染的安全性和有效性。試驗治療期為12周並隨訪12周。

ASC22給藥組受試者將接受每4周1次1 mg/kg或2.5 mg/kg皮下注射ASC22，並接受包括服用整合酶抑制劑(INSTIs)的標準ART治療，共持續12周。安慰劑組的受試者每4周1次皮下注射0.9%生理鹽水並配合標準ART治療，共持續12周。分別於第4周、第8周和第12周記錄受試者CD4/CD8比值相對於基線的變化，並將此作為主要檢測指標。

據估計，2020年全球約有3,770萬艾滋病病毒攜帶者，約有68萬人死於艾滋病，及約有150萬新發感染者^[1]。聯合ART雖然可抑制血液中的病毒量，但無法治癒HIV感染，幾乎所有HIV感染者在停止ART治療數周或數月內都會出現病毒反彈。

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

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
二零二二年六月二十八日

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。