

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)用於慢性乙型肝炎功能性治癒 IIb期擴展隊列研究完成首例患者給藥

- 在2022年6月與中國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)藥品評審中心(「**藥品評審中心**」)進行III期臨床試驗前會議後，ASC22(恩沃利單抗)用於慢乙肝功能性治癒的藥品上市註冊路徑，包括患者人群、劑量、療程等已獲得同意
- IIb期擴展隊列研究將入組50名基線HBsAg \leq 100 IU/mL的慢性乙型肝炎(慢乙肝)患者，按照1.0毫克/公斤ASC22或安慰劑(比例為4:1)聯合核苷(酸)類似物(NAs)治療24周並隨訪24周
- 該項擴展隊列研究旨在確認ASC22的功能性治癒率是否與2022年6月歐洲肝臟研究協會(「**EASL**」)2022年國際肝臟大會(「**ILC 2022**」)口頭報告中呈現的數據相近，該口頭報告顯示42.9% (3/7)基線HBsAg \leq 100 IU/mL的患者實現了功能性治癒。50名慢乙肝患者入組預計於2023年初完成

本公告乃歌禮製藥有限公司(「**本公司**」或「**歌禮**」，連同其附屬公司稱為「**本集團**」)自願作出，以使本公司股東及潛在投資者了解本集團的最新業務發展。

本公司董事會(「**董事會**」)宣佈皮下注射PD-L1抗體ASC22(恩沃利單抗)用於慢性乙型肝炎(慢乙肝)功能性治癒的IIb期擴展隊列研究(「**該擴展隊列**」)已完成首例患者給藥。

在2022年6月與中國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)藥品評審中心(「**藥品評審中心**」)進行III期臨床試驗前會議後，ASC22(恩沃利單抗)用於慢乙肝功能性治癒的藥品上市註冊路徑，包括患者人群、劑量、療程等已獲得同意。

該擴展隊列研究將入組50名基線乙肝表面抗原(HBsAg)≤100 IU/mL的慢乙肝患者，按照1.0毫克／公斤ASC22或安慰劑（比例為4:1）聯合核苷（酸）類似物(NAs)治療24周並隨訪24周，旨在確認ASC22的功能性治癒率是否與2022年6月在歐洲肝臟研究協會（「EASL」）2022年國際肝臟大會（「ILC 2022」）的口頭報告中呈現的數據相近，該口頭報告顯示42.9% (3/7)基線HBsAg≤100 IU/mL的患者實現了功能性治癒。該擴展隊列50名慢乙肝患者的入組預計於2023年初完成。

在開展該擴展隊列研究之前，歌禮已完成一項在中國進行的隨機、單盲、安慰劑對照及多中心的IIb期臨床試驗，該試驗採用1毫克／公斤或2.5毫克／公斤ASC22或安慰劑對照，每2周給藥1次(Q2W)，聯合NAs進行治療，治療24周並隨訪24周，旨在評估該治療方案在149名慢乙肝患者中的安全性和有效性（ClinicalTrials.gov: NCT04465890）。

慢乙肝仍然在世界範圍內存在大量未被滿足的醫療需求。中國約有8,600萬人感染乙型肝炎病毒（乙肝病毒），美國約有159萬人感染乙肝病毒^[1]。NAs只能抑制乙肝病毒RNA逆轉錄為乙肝病毒DNA，不能抑制乙肝病毒cccDNA轉錄為乙肝病毒RNA，因此對HBsAg沒有抑制作用。

ASC22（恩沃利單抗）是全球臨床進度最快的通過阻斷PD-1/PD-L1通路用於慢乙肝功能性治癒（即HBsAg清除）的免疫療法。2022年6月，歌禮在歐洲肝臟研究協會（「EASL」）2022年國際肝臟大會（「ILC 2022」）上口頭報告了ASC22在慢乙肝患者IIb期臨床試驗的最新結果，該結果顯示42.9% (3/7)的基線HBsAg≤100 IU/mL的患者實現了HBsAg持續清除，且自最後一次給藥ASC22（恩沃利單抗）至今未發生反彈，這表明或可實現慢乙肝功能性治癒。對於腫瘤適應症，恩沃利單抗已於2021年11月獲得中國國家藥監局批准用於不可切除或轉移性微衛星高度不穩定(MSI-H)或錯配修復基因缺陷型(dMMR)的成人晚期實體瘤患者的治療。

^[1] Lim J K, Nguyen M H, Kim W R, et al. Prevalence of Chronic Hepatitis B Virus Infection in the United States [J]. The American journal of gastroenterology 2020, 115(9): 1429-38.

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
二零二二年九月二十八日

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。