

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

歌禮宣佈在2022年美國肝病研究協會年會以壁報形式報告ASC43F治療NASH的I期單劑量研究

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ASC43F治療非酒精性脂肪性肝炎(NASH)的I期單劑量研究摘要已在2022年美國肝病研究協會(AASLD)年會(The Liver Meeting® 2022)上以壁報形式報告。以下為該摘要的概要信息：

標題：一項旨在評估ASC43F(由甲狀腺激素受體Beta激動劑ASC41和法尼醇X受體激動劑ASC42組成的固定劑量複方製劑口服片)在健康受試者中的安全性、耐受性和藥代動力學的I期單劑量研究

摘要 / 壁報編號：2314

類別：非酒精性脂肪性肝病治療

研究設計：

ASC43F-101 (**NCT05118516**)是一項在健康受試者中進行的開放標籤、單劑量I期研究。該項研究計劃入組8名18至65歲的受試者，要求男性體重至少50公斤，女性體重至少45公斤，且體重指數(BMI)在18.5-32公斤/平方米(kg/m²)範圍內。兩名符合條件的受試者將先入組。在對這兩名哨點受試者進行為期7天的安全性評估並滿足不停藥的規則後，其餘6名受試者將會入組。

結果：

Parameter (unit)	Statistic	ASC41 (N=8)	ASC41-A (N=8)	ASC42 (N=8)
C_{max} (ng/mL)	n	8	8	8
	Mean (SD)	4.01 (1.96)	28.9 (5.57)	312 (200)
	GM	3.60	28.4	254
	GeoCV%	53.7	20.3	84.2
T_{max} (h)	n	8	8	8
	Median	1.00	4.00	3.00
	(min, max)	1.00, 2.00	3.00, 4.00	3.00, 8.00
AUC_{last} (ng*h/mL)	n	8	8	8
	Mean (SD)	24.4 (15.3)	543 (148)	1869 (1089)
	GM	20.8	527	1580
	GeoCV%	65.4	26.7	72.4
AUC_{0-24} (ng*h/mL)	n	8	8	8
	Mean (SD)	22.5 (10.9)	389 (77.2)	1820 (1071)
	GM	20.5	382	1532
	GeoCV%	48.9	20.0	73.5
AUC_{inf} (ng*h/mL)	n	8	8	8
	Mean (SD)	27.8 (17.1)	565 (162)	1873 (1089)
	GM	23.8	546	1584
	GeoCV%	64.9	28.2	72.3
$t_{1/2}$ (h)	n	8	8	8
	Mean (SD)	8.76 (5.53)	14.8 (2.13)	8.27 (2.80)
	GM	7.28	14.7	7.84
	GeoCV%	74.3	14.2	36.9
V_z/F (L)	n	8	NC	8
	Mean (SD)	2249 (485)	NC	126 (76.2)
	GM	2205	NC	107
	GeoCV%	21.2	NC	66.1
CL/F (L/h)	n	8	NC	8
	Mean (SD)	242 (128)	NC	11.5 (8.11)
	GM	210	NC	9.47
	GeoCV%	64.9	NC	72.3

表1：ASC43F中ASC41、ASC41-A和ASC42與單藥治療在健康受試者中的PK參數匯總

結論：

此項I期研究表明，ASC43F顯示出良好的耐受性和安全性，ASC43F中的ASC41/ASC41A和ASC42的藥代動力學(PK)參數與ASC41和ASC42作為單藥治療的PK相似。ASC43F是用於NASH治療的固定劑量複方製劑(FDC)，每日用藥一次，每次一片，這將改善患者的依從性。

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
二零二二年十一月七日

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。