

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

歌禮宣佈在2023年美國肝病研究協會年會的壁報展示包括ASC22用於慢性乙肝功能性治癒IIb期擴展隊列期中結果的最新突破摘要

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」)宣佈在2023年美國肝病研究協會(AASLD)年會(The Liver Meeting® 2023)上，以最新突破摘要壁報形式展示ASC22(恩沃利單抗)用於慢性乙型肝炎(慢性乙肝)功能性治癒的IIb期擴展隊列期中結果，並以摘要壁報形式展示ASC41治療非酒精性脂肪性肝炎(NASH)的I期研究結果。

最新突破摘要壁報展示：

壁報編號：5052-C

標題：

慢性乙型肝炎患者接受皮下注射PD-L1抗體ASC22(恩沃利單抗)24週治療後實現HBsAg清除：IIb期擴展隊列期中結果

背景：

49例基線乙肝表面抗原(HBsAg)≤100 IU/mL的患者擴展隊列已啟動，旨在探索在此特定人群中實現HBsAg持續清除。

方法：

ASC22擴展隊列入組了49例基線HBsAg \leq 100 IU/mL的患者。患者接受每兩週一次(Q2W)皮下注射1.0毫克／公斤ASC22(ASC22隊列，n=40)或安慰劑(n=9)，比例約為4:1，治療24週，所有患者均接受核苷(酸)類似物(NAs)作為背景治療。治療結束後，再進行24週隨訪。接受ASC22治療24週後實現HBsAg清除的患者預計在隨訪階段停止NAs背景治療。主要療效終點為HBsAg下降。期中分析在約50%入組患者完成24週ASC22或安慰劑治療時進行。

結論：

ASC22單藥結合NAs背景治療顯示出了統計學意義的HBsAg顯著下降，且24週治療後，21.1%(4/19)的患者實現HBsAg清除。ASC22可接受的安全性以及皮下注射的便捷給藥方式，使其有望成為有前景的治療慢性乙肝的免疫療法。

壁報展示：

壁報編號：2401-C

標題：

甲狀腺激素受體 β 激動劑ASC41在中國和美國健康受試者和非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)患者中顯示幾乎沒有藥物相互作用、降脂效果顯著且藥代動力學特徵相似：兩項I期研究的結果

背景：

ASC41在美國健康受試者中的藥物－藥物相互作用(DDI)以及在中國健康受試者或美國非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)受試者中的藥代動力學(PK)、安全性和藥效學(PD)結果已發佈。

方法：

NCT04527250是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，旨在評估單次和多次劑量遞增口服ASC41的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效學。NCT04845646是一項開放標籤、DDI研究，旨在評估服用5毫克單劑量的ASC41片劑後，伊曲康唑(CYP3A強抑制劑)和苯妥英(CYP3A強誘導劑)對ASC41的藥代動力學影響以及ASC41在NAFLD患者中的藥代動力學。

結論：

ASC41的活性代謝物ASC41-A在美國和中國健康受試者以及NAFLD患者中的藥代動力學相似。ASC41表現出顯著降低了脂肪。ASC41表現出了令人滿意的安全性和耐受性。ASC41/ASC41-A與強效CYP3A4抑制劑或誘導劑的藥物－藥物相互作用弱，顯示出其相較其他處於後期臨床開發階段的甲狀腺激素受體 β (THR β)激動劑的競爭優勢。ASC41/ASC41-A與最常用的抗抑鬱藥物和他汀類藥物之間產生具有臨床意義的藥物－藥物相互作用的可能性小，表明其可在NASH患者中廣泛使用。ASC41目前正在開展一項為期52週的II期試驗，用於治療活檢證實的NASH患者。

關於AASLD

美國肝病研究協會(AASLD)是由致力於預防和治療肝病的科學家和醫療專業人士組成的領先組織。AASLD推動為數百萬肝病患者提供更好治療方案的研究。AASLD通過教育會議、培訓項目、專業刊物以及與政府機構和同行協會的合作，推動肝病學的科學和實踐。

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和／或ASC41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
二零二三年十一月十三日

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。