

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。



Ascletis 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

歌禮宣布啟動ASC40(地尼法司他)治療痤瘡III期臨床試驗

- ASC40治療中、重度尋常性痤瘡的III期臨床試驗將入組480例受試者
- III期臨床試驗方案已獲得國家藥品監督管理局藥品審評中心同意，並已獲得復旦大學附屬華山醫院機構倫理委員會批准
- 復旦大學附屬華山醫院項蕾紅教授擔任這項III期臨床試驗的主要研究者

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」)宣布啟動脂肪酸合成酶(FASN)抑制劑ASC40(地尼法司他)治療中、重度尋常性痤瘡的III期臨床試驗。

這項III期臨床試驗是一項在中國開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的臨床試驗，旨在評估ASC40治療中、重度尋常性痤瘡的安全性和療效。480例中、重度尋常性痤瘡受試者將被按照1:1的比例隨機分至一個活性藥物組和一個安慰劑對照組，接受每日一次口服50毫克ASC40或匹配的安慰劑治療，為期12周。復旦大學附屬華山醫院項蕾紅教授擔任這項III期臨床試驗的主要研究者。

主要療效終點為：第12周時，治療成功的受試者比例，受試者總皮損計數相對基線的百分比變化，以及受試者炎性皮損計數相對基線的百分比變化。治療成功的定義為：研究者總體評估(IGA)評分較基線下降 ≥ 2 分，且IGA分級為光潔(0分)或幾乎光潔(1分)。

III期臨床試驗方案已獲得國家藥品監督管理局藥品審評中心同意，並已獲得復旦大學附屬華山醫院機構倫理委員會批准。

2023年5月2日，歌禮宣布ASC40治療尋常性痤瘡的II期臨床試驗達到主要及關鍵次要終點，表現出了顯著的療效和良好的安全性。

ASC40是一種口服、選擇性小分子FASN抑制劑。ASC40治療痤瘡的機制是：(1)通過抑制人皮脂細胞的脂肪酸從頭合成(DNL)，直接抑制面部皮脂生成；和(2)通過減少細胞因子分泌和Th17分化來抑制炎症。歌禮已從Sagimet Biosciences Inc.獲得ASC40在大中華區的開發、生產和商業化獨家權益。

痤瘡是全球第八大常見疾病，影響全球超過6.4億人^[1]。與口服藥物相比，外用療法的依從性更低：據估計，約有30%至40%的患者無法堅持外用治療^[2]。目前，有效的口服痤瘡藥物主要是異維A酸，其可能會導致許多嚴重的不良事件，如肝毒性、聽力障礙和抑鬱症等。ASC40有望成為同類首創、每日一次、患者依從性高的口服痤瘡藥物。

^[1] Tan J K, Bhate K. A global perspective on the epidemiology of acne[J]. Br J Dermatol 2015, 172 Suppl 1(3-12). DOI: 10.1111/bjd.13462.

^[2] Purvis CG, Balogh EA, Feldman SR. Clascoterone: How the Novel Androgen Receptor Inhibitor Fits Into the Acne Treatment Paradigm. Ann Pharmacother. 2021;55(10):1297-1299. doi:10.1177/1060028021992055.

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ASC40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
二零二三年十二月五日

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。