

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

歌禮宣佈ASC40(地尼法司他)治療痤瘡III期 臨床試驗完成首例患者給藥

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ASC40(地尼法司他)治療中、重度尋常性痤瘡的III期臨床試驗於復旦大學附屬華山醫院完成首例患者給藥。

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。

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)。

2023年5月2日，歌禮宣佈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、選擇性小分子脂肪酸合成酶(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。

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
二零二四年一月二十四日

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。