

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2024年美國皮膚病學會(AAD)年會以壁報形式展示FASN抑制劑ASC40治療痤瘡II期研究最終結果

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」)宣佈在美國聖疊戈舉行的2024年美國皮膚病學會(AAD)年會上以壁報形式展示同類首創脂肪酸合成酶(FASN)抑制劑ASC40治療痤瘡的II期研究最終結果。

該壁報的概要信息如下：

標題：

首款FASN抑制劑ASC40治療尋常性痤瘡患者：一項2期試驗的最終結果

方法：

這項II期試驗(NCT05104125)是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究。180例患者被按照1:1:1:1的比例給藥25毫克\50毫克\75毫克ASC40或安慰劑，每日一次，治療12周並隨訪2周。已評估ASC40對比安慰劑的療效和安全性。

研究背景：

ASC40 (地尼法司他) 是一款強效、選擇性的脂肪酸合成酶(FASN)小分子抑制劑。ASC40治療痤瘡的作用機制新穎：(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抑制炎症。以往的臨床研究表明，接受ASC40治療10天可顯著降低面部皮脂棕櫚酸水平。我們在此報告ASC40在中度至重度尋常性痤瘡患者中進行為期12周治療的2期研究的療效和安全性結果。

結果：

在第2、4、8和12周，已評估總皮損、炎性和非炎性皮損計數以及治療成功和研究者總體評估(IGA)降低 ≥ 2 相較基線的百分比和絕對變化。在所有劑量下，上述療效指標從第2周到第12周普遍有所改善。每日一次50毫克顯示出最佳療效：安慰劑校正後治療成功和IGA降低 ≥ 2 的患者比例分別為14.3%和16.2%。安慰劑校正後總皮損和炎性皮損計數相較基線的中位百分比(絕對)變化分別為-27.1%(-23.5)和-33.5%(-13) ($p = 0.008$ (0.030)和0.003 (0.003))。

安全性：

25毫克(1級 = 28.9%；2級 = 20.0%)、50毫克(1級 = 36.4%；2級 = 11.4%)、75毫克(1級 = 44.4%；2級 = 17.8%) ASC40和安慰劑(1級 = 35.6%；2級 = 13.3%)的研究藥物相關不良事件發生率相當。與研究藥物相關的最常見的不良事件是眼睛干澀，其發生率在25毫克(1級 = 17.8%；2級 = 6.6%)、50毫克(1級 = 22.7%；2級 = 2.3%)、75毫克(1級 = 15.5%；2級 = 11.1%) ASC40和安慰劑(1級 = 28.9%；2級 = 6.6%)中相似。臨床實驗室、生命體徵和心電圖檢查均無明顯臨床表現。無與ASC40相關的3級或4級不良事件，且無與ASC40相關的嚴重不良事件。

結論：

根據該2期試驗的療效和安全性數據，每日一次50毫克ASC40，為期12周治療的3期臨床試驗已啟動。

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。

關於AAD

美國皮膚病學會(AAD)成立於1938年，是美國最大、最有影響力、最具代表性的皮膚病學會。2024年美國皮膚病學會年會於2024年3月8日至3月12日在美國聖疊戈的聖疊戈會議中心(San Diego Convention Center)召開。

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
二零二四年三月十一日

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。