

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

歌禮宣佈有關FXR激動劑ASC42的戰略決定

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(「董事」)會(「董事會」)宣佈有關法尼醇X受體(FXR)激動劑ASC42的戰略決定。

對ASC42治療原發性膽汁性膽管炎(PBC)的II期臨床試驗(ClinicalTrials.gov：[NCT05190523](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05190523))數據進行全面分析後，公司做出了不再繼續開展ASC42治療PBC臨床試驗的戰略決定。該決定基於12周II期研究的療效和安全性數據，該研究包括三個ASC42活性治療組(5毫克、10毫克和15毫克，每日一次)和一個安慰劑對照組。結果表明，與目前處於開發和註冊階段的新型PBC候選藥物相比，ASC42未顯示出競爭優勢。

此外，公司也決定不再繼續開展FXR激動劑ASC42聯用治療非酒精性脂肪性肝炎(NASH)的臨床研究(ASC43F)，以及ASC42治療乙肝的臨床研究。

截至2023年12月31日，公司的現金及現金等價物以及定期存款約為23億人民幣。這些戰略決定是公司繼續評估和優化研發管線，為提高效率和保存現金的努力的一部分。從原計劃試驗中節約的資金將用於加速推進ASC41和ASC40的NASH適應症臨床研究及研發全球首創或同類最佳候選藥物。ASC41在經肝穿活檢證實的NASH患者中進行的II期臨床試驗取得了積極期中結果，表明ASC41有望成為同類最佳的甲狀腺激素受體 β (THR β)激動劑。作為同類首創FASN抑制劑，ASC40(地尼法司他)為期52周治療經肝穿活檢證實的纖維化2期或3期NASH患者的IIb期臨床試驗顯示，ASC40在NASH緩解和纖維化改善方面均取得了統計學顯著性結果。

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ASC41或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
二零二四年四月三日

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。