

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

### 歌禮在2025年歐洲皮膚病與性病學會(EADV)年會最新突破性研究專場報告了同類首創脂肪酸合成酶(FASN)抑制劑地尼法司他(ASC40)治療痤瘡的III期研究結果

- 地尼法司他 (*denifanstat*，ASC40) 達到所有主要、關鍵次要及次要療效終點 (意向治療集(ITT)分析)，與安慰劑相比顯著改善中重度痤瘡。
- 地尼法司他(ASC40)顯示出了良好的安全性與耐受性特徵。地尼法司他(ASC40)組和安慰劑組的治療期間發生的不良事件(TEAE)發生率相當：58.6%對比56.3%。大部分TEAE為輕度(1級)或中度(2級)。
- 歌禮正與中國國家藥品監督管理局(NMPA)進行地尼法司他(ASC40)的上市申請前(Pre-NDA)溝通，NMPA目前反饋良好。歌禮計劃在完成上市申請前溝通後向NMPA提交地尼法司他(ASC40)用於治療中重度尋常性痤瘡的新藥上市申請(NDA)。

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，在2025年9月17日於法國巴黎舉行的2025年歐洲皮膚病與性病學會(EADV)年會最新突破性研究專場上口頭報告了地尼法司他(*denifanstat*，ASC40)治療中重度尋常性痤瘡的III期研究(NCT06192264)結果。

#### 口頭報告細節

**標題：**同類首創脂肪酸合成酶(FASN)抑制劑地尼法司他治療尋常性痤瘡達到所有終點：一項III期隨機、安慰劑對照試驗的結果

**報告人：**項蕾紅博士，地尼法司他(ASC40) III期研究主要研究者，復旦大學附屬華山醫院皮膚科

該項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，旨在評估地尼法司他(ASC40)每日一次口服片在480例中重度尋常性痤瘡患者中的安全性和療效。患者被按照1:1的比例入組並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50毫克地尼法司他(ASC40)口服片或匹配的安慰劑治療，為期12周。地尼法司他(ASC40)組和安慰劑組基線特徵均衡。

主要終點包括治療成功百分比（治療成功的定義為在第12周時，研究者總體評估（Investigator’s Global Assessment，IGA）評分較基線下降至少2分，且IGA分級為0分（光潔）或1分（幾乎光潔））、第12周時總皮損計數(TLC)相對基線百分比下降，以及第12周時炎性皮損計數(ILC)相對基線百分比下降。

治療4周後，地尼法司他(ASC40)治療組已在多項療效終點上均顯示出較安慰劑組具有統計學意義的顯著改善( $p<0.05$ )，包括治療成功、TLC、ILC及非炎性皮損計數(NILC)。

治療12周後，地尼法司他(ASC40)達到所有主要、關鍵次要及次要療效終點。表1總結了III期研究對比安慰劑的療效結果（意向治療集(ITT)分析）。

表1. III期研究對比安慰劑的療效結果（意向治療集(ITT)分析）

療效終點 <sup>(1)</sup>	50毫克地尼法司他(ASC40)，口服，每日一次 (n=240)	安慰劑，口服，每日一次 (n=240)	經安慰劑校準	P值
主要終點				
治療成功 <sup>(2)</sup> 百分比	33.17	14.58	18.59	<0.0001
TLC相對基線的百分比下降	57.38	35.42	21.96	<0.0001
ILC相對基線的百分比下降	63.45	43.21	20.24	<0.0001
關鍵次要終點				
NILC相對基線的百分比下降	51.85	28.94	22.91	<0.0001
次要終點				
TLC相對基線的絕對下降	58.25	36.17	22.08	<0.0001
ILC相對基線的絕對下降	26.56	18.42	8.14	<0.0001

註釋：

- (1) 所有療效終點均為最小二乘均值。
- (2) 治療成功的定義為在第12周時，研究者總體評估（Investigator’s Global Assessment，IGA）評分較基線下降至少2分，且IGA分級為0分（光潔）或1分（幾乎光潔）。
- (3) TLC：總皮損計數；ILC：炎性皮損計數；NILC：非炎性皮損計數。

每日一次口服50毫克地尼法司他(ASC40)，為期12周的安全性和耐受性特徵良好。地尼法司他(ASC40)治療組和安慰劑組的治療期間發生的不良事件(treatment-emergent adverse events, TEAE)發生率相當：58.6%對比56.3%。任何類別的與試驗藥物相關的TEAE發生率均不超過10%。僅兩類TEAE的發生率超過5% (皮膚乾燥在地尼法司他(ASC40)治療組和安慰劑組的發生率分別為6.3%和2.9%，乾眼症在地尼法司他(ASC40)治療組和安慰劑組的發生率分別為5.9%和3.8%)。大部分TEAE為輕度(1級)或中度(2級)。所有與地尼法司他(ASC40)相關的TEAE均為輕度(1級)或中度(2級)。沒有與地尼法司他(ASC40)相關的3級或4級TEAE，且沒有與地尼法司他(ASC40)相關的嚴重不良事件(SAE)。未有報告死亡病例。未觀察到與地尼法司他(ASC40)相關的永久性終止治療或退出試驗的情況。

在2025年EADV年會上報告的詳細數據見歌禮網站(鏈接)。

「地尼法司他(ASC40)是痤瘡治療領域的創新性療法，具有潛在的臨床重要意義。我們非常榮幸能在本屆EADV年會上向皮膚病學界展示這些結果。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「地尼法司他(ASC40)採用痤瘡治療新作用機制，在III期研究中所有主要和次要終點較安慰劑均顯示出高度具有統計學意義且臨床意義顯著的改善，同時顯示出良好的安全性和耐受性特徵。」

歌禮正與中國國家藥品監督管理局(NMPA)進行地尼法司他(ASC40)的上市申請前(Pre-NDA)溝通，NMPA目前反饋良好。歌禮計劃在完成上市申請前溝通後向NMPA提交地尼法司他(ASC40)用於治療中重度尋常性痤瘡的新藥上市申請(NDA)。

歌禮已從Sagimet Biosciences Inc. (納斯達克股票代碼：SGMT)獲得地尼法司他(ASC40)的大中華區獨家授權。

**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地尼法司他(ASC40)成功開發、銷售及／或商業化。**

承董事會命  
歌禮製藥有限公司  
主席  
吳勁梓

香港  
二零二五年九月十八日

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。