

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**

**甘萊宣佈THR-β激動劑ASC41在I期臨床試驗中取得良好數據**

歌禮製藥有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司全資附屬公司甘萊製藥有限公司(「甘萊」)公佈ASC41口服片劑I期臨床試驗的良好數據。ASC41是一種具有肝臟靶向性的前體藥物，其活性代謝產物是一種甲狀腺激素β受體(THR-β)的選擇性激動劑。

在這項隨機、雙盲、安慰劑對照、單劑量和多劑量遞增的I期臨床研究中，研究對象為65位低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)大於110 mg/dL的具有非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)特徵的受試者，試驗藥物為採用甘萊專有製劑技術開發的、可進行商業化生產的ASC41片劑。在單劑量遞增的研究中，從1 mg到20 mg，ASC41的體內藥物暴露量(藥代動力學)呈線性關係，且在高達20 mg的劑量組中仍表現出良好的安全性和耐受性。在多劑量遞增的臨床研究中，經過14天每日口服一次ASC41片劑治療後，給藥組受試者的低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)和甘油三酯(TG)指標相對安慰劑組表現出具有臨床意義和統計學顯著性的降低，如下表所示：

**去除安慰劑效應後，經過14天每日口服一次ASC41片劑  
治療後相對基線變化(平均值)**

	<b>1 mg (n=12)</b>	<b>2 mg (n=12)</b>	<b>5 mg (n=12)</b>
去除安慰劑效應後，低密度脂蛋白 膽固醇(LDL-C)降低	-0.42%	-11.94%	-19.99%
<i>P</i> 值vs安慰劑	<i>p</i> =0.947	<i>p</i> =0.052	<i>p</i> =0.002
去除安慰劑效應後，甘油三酯 (TG)降低	-39.43%	-31.06%	-34.49%
<i>P</i> 值vs安慰劑	<i>p</i> =0.002	<i>p</i> =0.029	<i>p</i> =0.015

在14天治療中，ASC41在所有劑量組中無3級或以上不良事件、嚴重不良事件或提前停藥事件發生。在14天每日口服一次ASC41片劑的研究中，從1 mg到5 mg，ASC41片劑的體內藥物暴露量(藥代動力學)呈線性關係。

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  
二零二一年一月十二日

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。