

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

甘萊宣佈THR-β激動劑ASC41 NASH適應症臨床試驗 於美國申請獲批及全球開發計劃的啟動

歌禮製藥有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)今日欣然宣佈，本公司全資附屬公司甘萊製藥有限公司(「甘萊」)的ASC41口服片劑獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准開展非酒精性脂肪性肝炎(NASH)適應症臨床試驗並啟動全球開發計劃。ASC41是一種肝臟靶向性前體藥物，其活性代謝產物可選擇性激活甲狀腺激素受體β(THR-β)。

此次美國臨床試驗申請(IND)獲批是基於在中國完成的一項入組65位受試者的隨機、雙盲、安慰劑對照、單劑量和多劑量遞增的I期臨床試驗中所取得的療效和安全性數據，以及甘萊專有製劑技術開發的、可進行商業化生產的口服片劑工藝數據。此次臨床試驗申請獲批使得甘萊能夠在美國這一全球最大的NASH市場啟動臨床試驗。

2020年5月，本公司宣佈ASC41的首個NASH適應症臨床試驗申請獲得中國國家藥品監督管理局批准。

2021年1月，本公司宣佈甘萊完成一項隨機、雙盲、安慰劑對照、單劑量和多劑量遞增的I期臨床試驗，試驗人群為65位低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)大於110 mg/dL的受試者。經過14天每日口服一次ASC41片劑治療後，相對安慰劑組，ASC41組受試者的低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)和甘油三酯(TG)表現出具有臨床意義和統計學顯著性的降低。在1mg的低劑量組中，去除安慰劑效應後，甘油三酯(TG)較基線降低39%($P=0.002$)。

2021年2月，本公司宣佈在超重和肥胖受試者的28天口服給藥治療過程中，相對安慰劑組，ASC41組受試者的低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)、甘油三酯(TG)、總膽固醇(TC)均表現出持續的、具有臨床意義和統計學顯著性的降低。

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
二零二一年二月二十五日

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。