

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份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

FASN抑制劑ASC40在NASH患者II期臨床試驗 的中國隊列中取得良好頂線數據

- 數據顯示口服FASN抑制劑ASC40顯著降低肝臟脂肪含量，應答率達**50%**
- 與美國隊列觀察到的肝臟炎症生物標誌物改善結果一致

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與Sagimet Biosciences Inc.今日聯合宣佈，脂肪酸合成酶(Fatty Acid Synthase，簡稱FASN)抑制劑ASC40(國外代號為TVB-2640)在隨機、安慰劑對照II期臨床試驗的中國隊列中取得良好頂線數據(topline results)。口服、每日一次的ASC40有望成為治療非酒精性脂肪性肝炎(NASH)的藥物。初步數據顯示，ASC40顯著降低肝臟脂肪含量(該試驗的主要療效終點)，應答率達50%(患者肝臟脂肪含量降低 $\geq 30\%$ 的比例)。受試者的丙氨酸氨基轉移酶(ALT，一種與炎症相關的肝臟酶)也表現出顯著改善。中國隊列數據與2020年11月發表於美國肝病研究協會(AASLD)肝病會議上的美國隊列數據結果一致。

該II期臨床試驗中國隊列評估了ASC40片劑在30名非酒精性脂肪性肝炎患者中口服、每日一次50mg、連續給藥12周的安全性和有效性。受試者滿足肝臟脂肪含量 $\geq 8\%$ (由MRI-PDFP測定)的基線要求，且通過肝臟活檢明確有肝纖維化F1至F3或代謝綜合徵的特徵。該研究顯示，ASC40組肝臟脂肪含量減少28.2%，安慰劑組肝臟脂肪含量減少11.1%。而且，ASC40組患者的丙氨酸氨基轉移酶(ALT)降幅高達29.8%(即12周療程結束時較基線平均下降33U/L)，與安慰劑組相比具有顯著的統計學意義($p=0.0499$)，顯示肝臟炎症程度的降低。63%的ASC40組患者的丙氨酸氨基轉移酶(ALT)下降17U/L或更多，既往研究顯示丙氨酸氨基轉移酶(ALT)下降17U/L與非酒精性脂肪性肝炎患者肝臟活檢結果改善相關聯。

ASC40耐受性良好，無嚴重不良事件發生。所有和治療相關的不良事件均為1級或2級，血清甘油三酯變化無統計學差異。

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
二零二一年三月九日

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。