

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。



**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FXR激動劑ASC42治療原發性膽汁性膽管炎的臨床試驗 申請獲中國國家藥監局受理

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」)的ASC42治療原發性膽汁性膽管炎(PBC)患者的臨床試驗申請已獲中國國家藥品監督管理局(「中國國家藥監局」)受理。

ASC42是一款由本公司完全自主研發、有望成為同類最佳的新型高效選擇性非甾類FXR激動劑。2021年6月16日，本公司宣佈甘萊的ASC42在美國I期臨床試驗中取得良好的安全性和藥效學生物標誌物頂線數據。數據顯示，在人體有效劑量15mg、每日一次、為期14天的治療過程中，未觀察到瘙癢症狀且FXR靶向激活的生物標誌物成纖維細胞生長因子19 (FGF19)在給藥第14天時的增幅高達1,632%。

根據《原發性膽汁性膽管炎診療規範(2021)》<sup>1</sup>，PBC是一種慢性進展性自身免疫性膽汁淤積性疾病，常發展為肝纖維化及肝硬化，直至需進行肝移植或導致死亡。2010年PBC流行病學研究顯示，PBC的中國患病率為49.2/10萬人，在40歲以上的女性人群中患病率高達155.8/10萬人，由此推算中國的PBC患病總人數為656,000，其中40歲以上女性的患病人數為440,000。熊去氧膽酸(UDCA)是中國唯一批准的具有延緩疾病進展作用的藥物。然而，約40%的PBC患者對UDCA應答不足或不耐受。因此，研發用於治療PBC患者的新藥如ASC42，存在高度未被滿足的醫療需求。

<sup>1</sup> 資料來源：《中華內科雜誌》2021年8月1日；60(8):709-715。中文。doi: 10.3760/cma.j.cn112138-20210520-00360。

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ASC42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  
二零二一年九月六日

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。