

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健康受試者藥物相互作用和非酒精性脂肪性肝病患者藥代動力學美國I期臨床試驗取得良好頂線數據

- ASC41/ASC41-A與CYP3A4強抑制劑或強誘導劑的藥物相互作用弱，相較其他處於後期臨床開發的THR β 激動劑具有競爭優勢
- ASC41/ASC41-A與最常用的抗抑鬱藥及他汀類藥物之間產生具有臨床意義的藥物相互作用的可能性小，表明可在非酒精性脂肪性肝炎患者中廣泛使用
- ASC41/ASC41-A在健康受試者與非酒精性脂肪性肝病患者、美國和中國群體之間具有相似的藥代動力學特徵

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」)的肝臟靶向性前體藥物ASC41口服片劑健康受試者藥物相互作用和非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)患者藥代動力學(PK)美國I期臨床試驗取得良好頂線數據。ASC41主要通過CYP3A4代謝形成活性代謝物ASC41-A，ASC41-A是一種選擇性甲狀腺激素 β 受體(THR β)激動劑。

該項臨床研究由兩個隊列組成。第一個隊列評估了健康受試者口服5mg ASC41片劑並同時使用伊曲康唑(CYP3A4強抑制劑)或苯妥英(CYP3A4強誘導劑)的安全性、耐受性和藥代動力學。第二個隊列評估了NAFLD患者口服5mg ASC41片劑的安全性、耐受性和藥代動力學。

藥物相互作用數據表明，在使用或不使用伊曲康唑或苯妥英的情況下，活性代謝物ASC41-A的暴露量並無臨床顯著的差異。這些數據顯示，ASC41相較其他處於後期臨床開發的THRβ激動劑具有競爭優勢。此外，這些研究結果表明，ASC41/ASC41-A與非酒精性脂肪性肝炎(NASH)患者常用的抗抑鬱藥物(選擇性5-羥色胺再攝取抑制劑(SSRIs)和5-羥色胺-去甲腎上腺素再攝取抑制劑(SNRIs)，其中大部分為輕度/中度CYP3A4抑制劑)之間產生具有臨床意義的藥物相互作用的可能性小。此外，根據體外轉運體研究預測，ASC41/ASC41-A對他汀類藥物的暴露量無明顯影響。

該項研究還顯示，ASC41/ASC41-A的藥代動力學特徵在健康受試者與NAFLD患者中無顯著差異。

此外，該項美國研究的藥代動力學結果與ASC41中國I期研究的結果相當，表明該藥物在中美群體之間未存在顯著的藥代動力學差異。

這些結果非常重要，對於正在服用SSRIs/SNRIs和他汀類藥物的NASH患者，將可以參與即將開展的ASC41臨床研究。此外，這些結果也可能轉化為在真實世界中NASH患者的藥物易用性，因為這些患者通常還需服用許多藥物來控制其併發症，如高脂血症、二型糖尿病和抑鬱症。

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
二零二一年九月八日

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。