

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)

## 公佈 內幕消息

### 歌禮與蘇州康寧傑瑞簽署ASC22 (恩沃利單抗) 治療乙型肝炎及其他病毒性疾病除大中華區以外的全球獨家開發協議

本公告由歌禮製藥有限公司(「本公司」或「歌禮」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09(2)(a)條及證券及期貨條例(香港法例第571章)第XIVA部的內幕消息條文作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司全資子公司之一與蘇州康寧傑瑞生物科技有限公司(「蘇州康寧傑瑞」)已簽署ASC22(恩沃利單抗)在大中華區以外治療包括乙型肝炎在內的所有病毒性疾病的全球獨家開發協議。ASC22(又稱KN035)是一款同類第一可皮下注射的PD-L1抗體藥物。

根據該協議條款，蘇州康寧傑瑞授予歌禮在大中華區以外開發及商業化ASC22的全球獨家權益，授權適應症為包括乙型肝炎在內的所有病毒性疾病。歌禮將向蘇州康寧傑瑞支付現金首付款，蘇州康寧傑瑞將有權從歌禮獲得開發、註冊和商業化里程碑付款以及約15%至約20%的梯度銷售額分成。蘇州康寧傑瑞將負責為歌禮生產用於病毒性疾病臨床研究和商業化所需的ASC22。

連同2019年1月14日歌禮與蘇州康寧傑瑞聯合宣佈的大中華區獨家開發協議(詳見公告：[https://www1.hkexnews.hk/listedco/listconews/sehk/2019/0114/ltn20190114040\\_c.pdf](https://www1.hkexnews.hk/listedco/listconews/sehk/2019/0114/ltn20190114040_c.pdf))，蘇州康寧傑瑞已授予歌禮ASC22用於治療包括乙型肝炎在內的所有病毒性疾病的開發和商業化的全球獨家權益。歌禮在全球範圍內簿記ASC22在所有病毒性疾病領域的銷售收入。

ASC22是全球臨床研發進度最快的一款通過阻斷PD-1/PD-L1信號通路用於功能性治癒慢性乙肝(即乙肝表面抗原消失)的免疫療法。歌禮已完成ASC22慢性乙肝IIa期臨床研究。臨床試驗數據表明，經過單次給藥ASC22後(分別為0.3、1.0或2.5 mg/kg劑量)，乙肝表面抗原呈現劑量依賴性下降的趨勢。注射2.5 mg/kg劑量的三名患者中，一名患者在12周隨訪中，乙肝表面抗原最低下降1.2 log<sub>10</sub> IU/mL。IIa期臨床研究結果將在2021年美國肝病研究協會(AASLD)年會(The Liver Meeting® 2021)以口頭報告形式進行匯報。美國肝病研究協會年會是目前世界上最具權威的肝臟病學會議之一，本屆會議將於今年11月12日至11月15日舉行。ASC22目前正在進行中國IIb期臨床試驗，今年7月已完成全部149名慢性乙肝患者入組。IIb期臨床試驗的初步數據顯示，ASC22每2周給藥1次，在1mg/kg劑量聯合核苷(酸)類似物組中，觀察到乙肝表面抗原下降，其中在基線乙肝表面抗原≤500 IU/mL的患者中降幅更明顯，在安慰劑聯合核苷(酸)類似物組中未觀察到乙肝表面抗原下降。

本公司是抗病毒藥物開發的全球領導者，乙型肝炎在全球仍然是一個高度未滿足的醫療需求。通過與蘇州康寧傑瑞的戰略合作，本公司憑藉令人鼓舞的IIa期和IIb期療效數據以及安全便捷的優勢，進一步鞏固了ASC22作為同類第一的慢性乙型肝炎免疫療法的全球領先地位。

**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ASC22成功商業化。

股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

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  
二零二一年十一月八日

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。