

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

IIb期試驗中期結果顯示經皮下注射單克隆抗體ASC22治療後 在慢性乙型肝炎患者中觀察到持續的乙肝表面抗原消失

- 在完成1mg/kg ASC22 (n=33)或安慰劑(n=11)聯合核苷(酸)類似物24周治療的44例患者中評估乙肝表面抗原消失
- ASC22治療的33例患者中，16例在基線時乙肝表面抗原 ≤ 500 IU/mL，其中19%(3/16)的患者經ASC22治療後實現乙肝表面抗原消失，且在ASC22停藥後沒有出現反彈，顯示乙肝的功能性治癒

歌禮製藥有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然宣佈根據其皮下注射PD-L1抗體ASC22(恩沃利單抗)IIb期臨床試驗(臨床試驗編號：NCT04465890)的44位患者的中期結果，在基線乙肝表面抗原 ≤ 500 IU/mL的患者中可以觀察到持續的乙肝表面抗原消失。該結果形成的摘要被2021年美國肝病研究協會(AASLD)年會(The Liver Meeting® 2021)選為最新研究摘要並作口頭報告。根據美國肝病研究協會(AASLD)年會的選取標準，最新研究摘要必須是具有高度科學重要性和影響力的研究成果。

該IIb期試驗是一項隨機、單盲、安慰劑對照、多中心的中國臨床試驗，用於評估在慢性乙型肝炎患者中24周每2周1次1 mg/kg、2.5 mg/kg ASC22或安慰劑聯合核苷(酸)類似物的安全性和有效性。

報告的摘要信息如下：

HBsAg LOSS IN CHRONIC HEPATITIS B PATIENTS WITH SUBCUTANEOUS PD-L1 ANTIBODY ASC22 (ENVAFOLIMAB) PLUS NUCLEOS(T)IDE ANALOGS TREATMENT: INTERIM RESULTS FROM A PHASE IIb CLINICAL TRIAL

- 報告形式：平行分會場，口頭報告
- 摘要編號：LO12
- 會議主題：最新摘要會議2
- 報告人：吳勁梓博士，歌禮生物科技(杭州)有限公司
- 報告時間：美國東部標準時間2021年11月15日，週一，下午12:30-02:00

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ASC22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
二零二一年十一月九日

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。