

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

歌禮宣佈口服PD-L1小分子抑制劑ASC61美國臨床試驗申請獲批， 用於治療晚期實體瘤

- 美國I期臨床試驗旨在確定晚期實體瘤患者的II期臨床試驗推薦劑量和獲得初步療效數據
- 首例美國患者預計將於2022年上半年完成給藥
- ASC61單藥在多種動物模型中顯示出顯著抗腫瘤療效

歌禮製藥有限公司（「本公司」或「歌禮」）董事會（「董事會」）欣然宣佈歌禮完全自主研發的口服PD-L1小分子抑制劑ASC61獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准，開展用於治療晚期實體瘤的臨床試驗。這是歌禮繼ASC22（恩沃利單抗）獲批開展用於慢性乙型肝炎功能性治癒的美國臨床試驗後，在2022年獲批開展的第二個美國臨床試驗。

ASC61美國I期臨床試驗是一項在晚期實體瘤患者中劑量遞增的臨床試驗。該試驗旨在確定晚期實體瘤患者的II期臨床試驗推薦劑量和獲得初步療效數據。首例美國患者預計將於2022年上半年完成給藥。

ASC61是一款強效、高選擇性的口服PD-L1小分子抑制劑，通過誘導PD-L1二聚體的形成和內吞，從而阻斷PD-1/PD-L1的相互作用。ASC61單藥在人源化小鼠模型等多種動物模型中表現出顯著的抗腫瘤療效。臨床前研究顯示，ASC61在動物模型中有良好的安全性和藥代動力學特徵。

用於臨床試驗的ASC61口服片劑由本公司專有製劑技術開發。

與PD-1/PD-L1抗體注射劑相比，口服PD-L1抑制劑ASC61具有以下優勢：(1)給藥方便，無需因注射用藥去醫院就診；(2)與其他口服抗腫瘤藥物聯用組成全口服治療方案；及(3)能夠及時調整給藥劑量，更好地管理免疫相關不良事件。

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ASC61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
二零二二年二月六日

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。