

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)

自願性公告

**歌禮皮下注射PD-L1抗體ASC22顯示出慢性乙型肝炎功能性治癒潛力，
42.9%基線HBsAg \leq 100 IU/mL患者實現HBsAg持續清除**

- 歌禮於北京時間2022年6月25日在EASL ILC 2022以口頭報告形式發佈了皮下注射PD-L1抗體ASC22用於慢乙肝功能性治癒IIb期臨床試驗數據
- IIb期臨床試驗數據進一步顯示ASC22+NAs的治療方案在功能性治癒慢乙肝方面的潛力
- 治療期間ALT一過性反跳可作為預測或監測患者對慢乙肝治療反應的指標

歌禮製藥有限公司（「本公司」或「歌禮」）董事會（「董事會」）宣佈已在歐洲肝臟研究協會(EASL) 2022年國際肝臟大會(ILC 2022)上口頭報告了皮下注射PD-L1抗體ASC22（恩沃利單抗）治療慢性乙型肝炎（慢乙肝）患者IIb期臨床試驗的最新結果。

該中期報告基於一項隨機、單盲、多中心的IIb期臨床試驗，用於評估ASC22治療慢乙肝患者的有效性和安全性（臨床試驗編號：NCT04465890）。在1.0 mg/kg ASC22隊列中，75名慢乙肝患者隨機接受每2周一次(Q2W) 1.0 mg/kg ASC22 (n=60)或安慰劑(PBO, n=15)加上核苷酸類似物(NAs)治療24周，給藥結束後再隨訪24周。

以下列出了ASC22 IIb期臨床研究關鍵發現：

- 42.9%基線乙肝表面抗原(HBsAg) \leq 100 IU/mL (n=7)的患者實現HBsAg持續清除。
- ASC22組(n=48)中21%的患者觀察到ALT一過性反跳，而對照組患者無此現象。

- 出現ALT一過性反跳的患者HBsAg下降更顯著。三名HBsAg持續清除的患者中有兩名出現ALT一過性反跳。
- 一名患者在療程第四周注射兩次ASC22後發生HBsAg清除，第28周時出現了表面抗原血清轉換。該患者在ASC22為期24周療程結束後三天停止了NAs治療，在本研究結束時，其HBsAg仍保持陰性。
- 大部分不良事件(97.5%)為1-2級，未收到研究藥物相關的嚴重不良事件報告。

慢乙肝仍然在世界範圍內存在大量未被滿足的醫療需求。中國約有8,600萬人感染乙型肝炎病毒(乙肝病毒)，美國約有159萬人感染乙肝病毒^[1]。NAs只能抑制乙肝病毒RNA逆轉錄為乙肝病毒DNA，不能抑制乙肝病毒cccDNA轉錄為乙肝病毒RNA，因此對HBsAg沒有抑制作用。

在ILC 2022上報告的摘要如下：

谷丙轉氨酶(ALT)一過性反跳與HBsAg減少、血清清除和血清轉換相關：皮下注射PD-L1抗體ASC22(恩沃利單抗)聯合核苷(酸)類似物24周治療慢性乙型肝炎患者Iib期臨床試驗中期數據分析

報告形式：口頭報告

摘要編號：OS091

會議主題：摘要會議：乙型肝炎新興療法

報告人：北京大學第一醫院感染疾病科主任及肝病中心主任王貴強教授

報告時間：2022年6月25日，星期六，15:15-15:30(北京時間)

* 摘要可通過該鏈接獲取：<https://easl.eu/event/international-liver-congress-2022/abstract-information/>

^[1] Lim J K, Nguyen M H, Kim W R, et al. Prevalence of Chronic Hepatitis B Virus Infection in the United States[J]. The American journal of gastroenterology 2020, 115(9): 1429-38.

關於歐洲肝臟研究協會

歐洲肝臟研究協會是世界頂尖的肝病研究醫學協會。ILC每年專業人士參會人數近10,000人，作為全球肝病學研究領域最具影響力的盛會之一，肝病領域最新研究進展、最佳實踐以及科研突破都會在這裡與業界分享。今年ILC共接受了全球各地1,993份研究摘要，其中共有9份中國研究入選口頭報告。歌禮ASC22慢乙肝功能性治癒研究進展是此次ILC 2022唯一入選口頭報告環節的由中國生物技術公司發起的乙型肝炎研究。

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
二零二二年六月二十七日

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。