

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FASN抑制劑ASC40聯合貝伐珠單抗治療復發性膠質母細胞瘤的III期臨床試驗完成120例患者入組

- 根據預設的中期分析條件，120例患者或將有足夠的事件進行無進展生存期(PFS)中期分析

本公告乃歌禮製藥有限公司(「本公司」或「歌禮」，連同其附屬公司稱為「本集團」)自願作出，以使本公司股東及潛在投資者了解本集團的最新業務發展。

本公司董事會(「董事會」)宣佈ASC40聯合貝伐珠單抗治療復發性膠質母細胞瘤(rGBM)患者的III期註冊臨床試驗完成120例患者入組。ASC40是一款選擇性的脂肪酸合成酶(FASN)口服小分子抑制劑，脂肪酸合成酶是調節脂肪酸從頭合成(DNL)途徑中的關鍵酶。ASC40通過阻斷脂肪酸從頭合成，抑制腫瘤細胞能量供應和擾亂腫瘤細胞膜磷脂組成¹。

該III期註冊臨床試驗(ClinicalTrials.gov：[NCT05118776](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05118776))是一項在中國開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，旨在評估復發性膠質母細胞瘤患者的無進展生存期(PFS)、總生存期(OS)和安全性。計劃入組約180例患者，以1:1的比例隨機分配進入隊列1(每日口服一次ASC40片劑+貝伐珠單抗)和隊列2(每日一次安慰劑片劑+貝伐珠單抗)。根據預設的中期分析條件，120例患者或將有足夠的事件進行PFS中期分析。中期分析將在觀察到93個PFS事件後開展。

膠質母細胞瘤(GBM)是星形細胞瘤中最具侵襲性的彌漫性膠質瘤，根據世界衛生組織(WHO)分類被定為IV級膠質瘤²。研究顯示，在中國，膠質母細胞瘤佔膠質瘤的57%，年發病率約為2.85至4.56例／10萬人，據此估算，每年約有4萬至6.4萬新發膠質母細胞瘤病例³。在美國，膠質母細胞瘤佔膠質瘤的56.6%，年發病率約為3.21例／10萬人⁴。在手術、放療和化療後，超過90%的膠質母細胞瘤患者會出現復發。復發性膠質母細胞瘤患者的有效治療方案極其有限。

¹ Fhu CW, Ali A. Fatty Acid Synthase: An Emerging Target in Cancer. *Molecules*. 2020;25(17):3935. doi:10.3390/molecules25173935.

² Louis N, Perry A, Reifenberge RG, von Deimling A, Figarella-Branger D, Cavenee WK, et al. The 2016 World Health Organization classification of tumors of the central nervous system: A summary. *Acta Neuropathol*. 2016;131:803-20.

³ 2017中國腫瘤登記年報.

⁴ Ostrom Q T, Gittleman H, Truitt G, et al. CBTRUS Statistical Report: Primary Brain and Other Central Nervous System Tumors Diagnosed in the United States in 2011-2015[J]. *Neuro Oncol* 2018, 20(suppl_4): iv1-iv86. DOI: 10.1093/neuonc/noy131.

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ASC40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
二零二三年九月二十六日

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。