

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ASC22 (恩沃利單抗) 用於慢性乙肝功能性 治癒IIb期擴展隊列取得積極期中數據

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」)宣佈皮下注射PD-L1抗體ASC22 (恩沃利單抗)用於慢性乙肝(CHB)功能性治癒的IIb期擴展隊列(「該擴展隊列」)取得積極期中數據。

該擴展隊列是一項隨機、單盲、安慰劑對照及多中心的臨床試驗(ClinicalTrials.gov: [NCT04465890](#))，計劃入組約50例基線乙肝表面抗原(HBsAg)≤100 IU/mL的慢性乙肝患者，接受1.0毫克/公斤ASC22或安慰劑(比例約為4:1)每2週給藥一次(Q2W)，治療24週，並隨訪24週。ASC22隊列和安慰劑隊列的所有患者均接受核苷(酸)類似物(NAs)作為背景治療。2023年第二季度，歌禮成功完成了49例慢性乙肝患者的入組，其中ASC22隊列40例，安慰劑隊列9例。

期中分析在約50%入組患者完成24週ASC22或安慰劑治療時進行。期中分析包括25例完成24週治療的患者(其中19例患者來自ASC22隊列，6例患者來自安慰劑隊列)。頂線結果表明在24週治療結束時，ASC22隊列中有4例患者(4/19, 21.1%)實現了HBsAg清除。相反，在24週治療結束時，安慰劑隊列中沒有患者(0/6, 0%)實現HBsAg清除。ASC22總體安全且耐受性良好。ASC22藥物相關不良反應大多為1級或2級。

慢性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]。

^[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.

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
二零二三年九月二十九日

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。