

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。



Ascletis 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

FASN 抑制劑 ASC40 (TVB-2640)
二期臨床研究完成首例 NASH 患者入組給藥

本公告由歌禮製藥有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)作出。茲提述本公司於日期為二零一九年二月十三日的自願性公告，內容有關與 3-V Biosciences 訂立的 NASH 特許協議及融資協議(「二月公告」)。除非另有界定，否則本公告所用詞彙與二月公告所界定者具有相同涵義。

誠如二月公告所述，根據特許協議，3-V Biosciences 向歌禮生物科技及其聯屬公司授出有關 3-V Biosciences 脂肪酸合成酶(FASN)抑制劑 ASC40(TVB-2640) (歌禮代號：ASC40)在大中華區開發、製造及商業化的獨家權益，ASC40 (TVB-2640)是一種用於治療非酒精性脂肪肝炎(NASH)的首創、即將進入二期臨床的候選新藥。

3-V Biosciences 近期已完成 FASN 抑制劑 TVB-2640 二期臨床研究(以下簡稱二期臨床研究)首例 NASH 患者給藥。通過該項隨機、安慰劑對照的研究，研究者將評估 TVB-2640 在 90 名美國和 25-30 名中國 NASH 患者中的作用，入試者基線滿足肝臟脂肪含量 $\geq 8\%$ (由 MRI-PDF 測定)，且伴有肝纖維化 F1-F3。該研究的主要終點是與基線相比，TVB-2640 每日給藥連續 12 周後對肝臟脂肪合成的影響。研究者還將評估藥物對血漿甘油三酯、肝酵素、炎症和纖維化生物標志物水平的影響。

在此次二期臨床試驗中，本公司與3-V Biosciences主要在中國共同進行註冊提交、臨床試驗選址、試驗監查工作。董事會認為，二期臨床研究中首例患者完成入組給藥標誌著在實現本集團開發治療NASH首創藥物的承諾上邁出了重要的一步。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條要求的警示聲明：我們不能保證成功開發及商業化FASN抑制劑ASC40(TVB-2640) (歌禮代號：ASC40)。

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
二零一九年五月二日

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Ru Rong Ji博士、魏以楨博士、顧炯先生及華林女士。