

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。



Asclletis 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

二期NASH臨床數據顯示ASC40顯著降低肝臟脂肪含量， 應答率高達61%

歌禮製藥有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司的業務夥伴之一Sagimet Biosciences Inc. (「Sagimet」) 今日公佈有關口服(每日一次)非酒精性脂肪肝炎(NASH)候選藥物TVB-2640(公司代號：ASC40)的二期(FASCINATE-1)臨床試驗數據。初步數據顯示TVB-2640顯著降低了肝臟脂肪含量(此試驗的主要療效終點)，50mg組別中的應答率為61%。另外，受試者還表現出肝功能和纖維化指標的改善。本公司通過其附屬公司之一，擁有於大中華開發、製造及商業化ASC40(TVB-2640)及相關化合物的獨家許可。連同獨家許可協議，Sagimet完成由本公司(通過其附屬公司之一)領投、新投資者和現有投資者跟投的E輪融資並募得2,500萬美元。

在這項隨機、安慰劑對照的二期臨床研究(FASCINATE-1)中，臨床研究人員評估了TVB-2640在99名美國NASH患者中的安全性和有效性，每天給藥一次，持續給藥12週。入試者基線滿足肝臟脂肪含量 $\geq 8\%$ (由MRI-PDFP測定)，且伴有肝纖維化F1-F3。該研究表明，在50mg劑量組中，肝臟脂肪含量相對減少28.2%，而在安慰劑組中，肝臟脂肪含量相對增加4.5%。經過給藥12週後，TVB-2640也顯著降低了谷丙轉氨酶(ALT)達20.4%，降低低密度脂蛋白膽固醇(LDL-cholesterol)達7.6%。這些指標的下降表明肝功能和代謝水平得到改善。

	TVB-2640 50 mg (n=28)	TVB-2640 25 mg (n=30)	安慰劑 (n=27)
肝臟脂肪的平均相對變化 <i>P</i> 值 vs 安慰劑	-28.2% <i>p</i> =0.0011	-9.6% <i>p</i> =0.0535	+4.5%
肝臟脂肪含量降低≥30%的患者比例 <i>P</i> 值 vs 安慰劑	60.7% <i>p</i> =0.0008	23.3% <i>p</i> =0.2281	11.1%

TVB-2640表現出了良好的耐受性，良性不良事件主要為1級事件，無嚴重不良事件發生。

在中國開展的50mg劑量臨床試驗的NASH患者篩選已經開始，擬入組25-30人。

本公司的NASH在研項目中另有兩項在研藥物（自家研發）。ASC41是一款高活性具選擇性的甲狀腺激素β受體（THR-beta）激動劑，其臨床試驗申請已獲中國國家藥品監督管理局批准。ASC42是一款針對一個不同靶點的IND前NASH候選藥物。該三個NASH候選藥物可單獨或聯合使用。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警告聲明：我們無法保證我們一定能夠成功營銷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
二零二零年六月十七日

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Ru Rong Ji博士、魏以楨博士、顧炯先生及華林女士。