

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

甘萊與GALMED拓展NASH管線開展ARAMCHO與ASC41聯合用藥研究

歌禮製藥有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)今日欣然宣佈，本公司全資附屬公司甘萊製藥有限公司(「甘萊」)與Galmed Pharmaceuticals Ltd.(「Galmed」，納斯達克交易代碼：GLMD，一家處於臨床階段藥物開發的生物製藥公司，專注於肝臟、代謝及炎症疾病)達成合作研究，該協議旨在就非酒精性脂肪性肝炎(NASH)治療採用ASC41(甲狀腺激素 β 受體激動劑)及Aramchol(SCD 1抑制劑)進行聯合治療。

ASC41為一款口服甲狀腺激素 β (THR-beta)受體激動劑，其NASH適應症研究性新藥申請(IND)已於近期獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准。對低密度脂蛋白膽固醇 >110 mg/dL的健康志願者的I期臨床研究的安全性、藥代動力學及初步療效(低密度脂蛋白膽固醇)的頂線數據有望於2020年底前獲得。ASC41可以選擇性地激活THR-beta，從而以直接和間接的方式改善脂肪變性／脂毒性、炎症、氣球樣變和纖維化。在兩個NASH動物模型中，在劑量為1/10的Resmetirom(MGL-3196，另一種目前處於III期臨床試驗的甲狀腺激素 β 受體激動劑)的條件下，ASC41對肝脂肪變性、炎症及纖維化具有相同程度的改善。

Aramchol為一款新型合成小分子，是由膽酸和花生酸通過穩定的酰胺基團連接而成的共軛物。Aramchol通過抑制肝細胞及肝星狀細胞(HSC)中的SCD 1的表達來發揮其抗脂肪變性及抗纖維化的效果。在肝細胞中，SCD 1的減少會導致AMPK、FA氧化和谷胱甘肽比升高。在HSC中，抑制SCD 1會導致PPAR γ 的特異性上調，從而阻止膠原蛋白的形成。在NASH II期臨床試驗中，Aramchol能顯著減少肝脂肪，改善肝組織學指標(包括氣球樣變及纖維化、肝生物化及血糖指標)，且具有良好的安全性及耐受性。Aramchol目前正在進行一項治療NASH及纖維化的III期註冊研究(ARMOR)，並已獲美國食品藥品監督管理局授予治療NASH的「快速通道」資格。

本公司認為，由於NASH治療存在巨大醫療需求且藥物市場潛力巨大，採用兩種候選藥物進行聯合治療可對NASH治療產生協同效應。

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ASC41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
二零二零年九月九日

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。