

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

上海市公共衛生臨床中心完成PD-L1抗體ASC22(恩沃利單抗)聯合西達本胺用於HIV感染功能性治癒臨床研究患者入組

本公告乃歌禮製藥有限公司(「本公司」，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，PD-L1抗體ASC22(恩沃利單抗)聯合西達本胺用於人類免疫缺陷病毒(HIV)感染功能性治癒臨床研究的15例HIV感染患者入組已完成。

該研究(臨床試驗註冊編號：NCT05129189)旨在評估ASC22(恩沃利單抗)聯合西達本胺在HIV感染者中對被感染的潛伏期細胞病毒儲存庫的療效。歌禮生物科技(杭州)有限公司(本公司的全資附屬公司，註冊成立於中華人民共和國)和深圳微芯生物科技股份有限公司分別提供本次臨床試驗的ASC22(恩沃利單抗)和西達本胺。

試驗用藥方案為每四周一次皮下注射1毫克／公斤ASC22(恩沃利單抗)聯合每周兩次每次口服10毫克西達本胺片，為期12周。

ASC22(恩沃利單抗)是一種皮下注射的PD-L1單域抗體，具有重建如乙型肝炎病毒(HBV)和HIV等慢性病毒感染患者的病毒特異性免疫功能的潛力。HIV感染的潛伏期細胞是治癒HIV感染的關鍵障礙。最新研究¹表明，阻斷PD-1/PD-L1通路可逆轉臨床試驗中的HIV潛伏期，並支持PD-1/PD-L1抗體聯合其他藥物以減少HIV感染的潛伏期細胞內病毒儲存庫的治療策略。西達本胺是全球首個獲准上市的亞型選擇性組蛋白去乙酰化酶口服抑制劑(HDACi)，主要針對第I類組蛋白去乙酰化酶(HDAC)中的1、2、3亞型和第IIb類的10亞型，具有對異常表觀遺傳功能的調控作用。

¹ Uldrick et al., Sci. Transl. Med. 14, eabl3836 (2022) 26 January 2022

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
二零二二年九月十五日

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。