

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**

**歌禮戰略合作夥伴Sagimet Biosciences宣布同類首創脂肪酸合成酶抑制劑ASC40 (Denifanstat)治療中度至重度非酒精性脂肪性肝炎(NASH)患者的2b期臨床試驗取得積極期中數據**

- *FASCINATE-2*臨床26周治療後ASC40 (Denifanstat)在統計學上顯著改善多個關鍵疾病標誌物
- 美國東部時間2022年11月6日下午2時將在美國肝病研究協會年會口頭報告該研究要點

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」）宣布，歌禮戰略合作夥伴Sagimet Biosciences Inc.（「Sagimet Biosciences」）宣布脂肪酸合成酶(FASN)抑制劑ASC40 (Denifanstat)治療非酒精性脂肪性肝炎(NASH)患者2b期臨床試驗(FASCINATE-2)取得積極期中數據。數據顯示，NASH各項關鍵標誌物有統計學意義上的顯著減少，包括肝臟脂肪含量、炎症和纖維化標誌物，這進一步驗證了早期研究中觀察到的結果。

牛津大學訪問學者、Pinnacle研究中心醫學主任Stephen Harrison博士將於2022年11月4日至8日在美國華盛頓特區舉辦的美國肝病研究協會(AASLD)年會上就該研究的期中數據要點做口頭報告。

**FASCINATE-2研究**是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的2b期臨床試驗，在168名肝穿活檢證實、伴有中重度纖維化 (F2或F3階段) NASH患者中開展。按計劃進行的期中分析中評估了52名患者在連續26周服用50毫克ASC40 (Denifanstat)或安慰劑後的情況。

## 治療26周後生物標誌物的改善：

|                       | <b>ASC40<br/>(Denifanstat)<br/>50毫克<br/>(n=30)</b> | <b>安慰劑<br/>(n=22)</b> | <b>P值<br/>vs<br/>安慰劑</b> |
|-----------------------|----------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| 肝臟脂肪含量相對減少            | -34.1%                                             | -1.5%                 | p<0.002                  |
| 肝臟脂肪含量減少≥30%<br>(應答率) | 67%                                                | 18%                   | p<0.002                  |
| 谷丙轉氨酶(U/L)            | -16.5                                              | -4.0                  | p<0.05                   |
| 優化的肝纖維化(ELF)評分*       | -0.41                                              | -0.01                 | p<0.05                   |
| 低密度脂蛋白膽固醇(mg/dL)      | -12.4                                              | 0.0                   | p<0.05                   |

\* 基於現有數據 (Denifanstat n=20，安慰劑組=15)

無與治療相關的嚴重不良事件，大多數不良事件為輕度至中度（1級和2級）。其他期中數據預計將於2023年初公布。

FASCINATE-2研究於2022年8月完成入組，目前正有序開展在給藥第52周進行的最終評估，全部患者的活檢評估預計於2023年底完成。主要療效終點包括NAFLD活動評分(NAS)的組織學（肝穿活檢）改善且纖維化無惡化，或脂肪性肝炎緩解且纖維化無惡化；次要終點檢測炎症、纖維化和肝損傷等生物標誌物。

### 關於ASC40 (Denifanstat)

ASC40 (Denifanstat)是一種口服、選擇性、同類首創的脂肪酸合成酶抑制劑，通過減少過量的肝臟脂肪（脂肪變性）、減少炎症以及減緩纖維化直接作用於NASH的主要驅動因素。除FASCINATE-2試驗外，ASC40 (Denifanstat)也正在進行複發性膠質母細胞瘤的3期臨床試驗和中度至重度痤瘡的2期臨床試驗，這兩項試驗均獨家授權本公司通過其附屬公司在中國開展。

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ASC40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  
二零二二年十一月四日

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。