

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。



Ascletois 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

甘萊宣佈法尼醇X受體激動劑ASC42治療原發性膽汁性 膽管炎的II期臨床試驗完成患者入組

— 甘萊預計將於2023年底公佈II期臨床試驗的頂線數據

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」)宣佈本公司全資附屬公司甘萊製藥有限公司(「甘萊」)的候選藥物新型法尼醇X受體(FXR)激動劑ASC42的II期臨床試驗已完成98名原發性膽汁性膽管炎(PBC)患者入組。

這項療程為期12周的II期臨床試驗(ClinicalTrials.gov: NCT05190523)由三個ASC42藥物治療組(5毫克、10毫克和15毫克)和一個安慰劑對照組組成，共入組了98名對熊去氧膽酸(UDCA)應答不佳或不耐受的患者。頂線數據預計將於2023年底取得。

ASC42是一款由本公司完全自主研發、擁有全球知識產權、有望成為同類最佳(best-in-class)的新型高效選擇性非甾類FXR激動劑。ASC42美國I期臨床試驗數據顯示，在人體有效劑量15毫克、每日一次、為期14天的治療過程中，未觀察到瘙癢症狀且FXR靶向激活的生物標誌物成纖維細胞生長因子19 (FGF19)在給藥第14天時的增幅高達1,780%。同時，低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)均值在劑量15毫克、每日一次、為期14天的治療期間維持正常水平。

UDCA是目前中國唯一獲批治療PBC的藥物。然而約40%的PBC患者對UDCA應答不佳或不耐受¹。奧貝膽酸(OCA)是美國唯一獲批治療對UDCA不耐受或應答不佳的PBC患者的藥物，其未在中國獲批。但OCA治療會導致患者的瘙癢症發生率增加，並引起LDL-C水平升高²。ASC42在有效劑量下未出現瘙癢症狀且LDL-C均值維持正常水平，有望成為同類最佳的PBC候選藥物。

一項2010年的中國流行病學研究顯示，中國的PBC患者人數約為65.6萬，其中40歲以上女性患者人數為44萬³。一項美國流行病學研究顯示，2014年美國的PBC患者人數約為12萬⁴。

- ¹ Lindor K D, Bowlus C L, Boyer J, et al. Primary Biliary Cholangitis: 2018 Practice Guidance from the American Association for the Study of Liver Diseases J. Hepatology 2019, 69(1): 394-419. DOI: 10.1002/hep.30145.
- ² Nevens, Frederik et al. “A Placebo-Controlled Trial of Obeticholic Acid in Primary Biliary Cholangitis.” The New England journal of medicine vol. 375,7 (2016): 631-43. doi:10.1056/NEJMoa1509840.
- ³ 中華醫學會風濕病學分會，原發性膽汁性膽管炎診療規範(2021)J. 中華內科雜誌，2021, 60(8): 709-15. DOI: 10.3760/cma.j.cn112138-20210520-00360.
- ⁴ Lu M, Zhou Y, Haller I V, et al. Increasing Prevalence of Primary Biliary Cholangitis and Reduced Mortality With Treatment J. Clin Gastroenterol Hepatol 2018, 16(8): 1342-50 e1. DOI: 10.1016/j.cgh.2017.12.033.

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ASC42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
二零二三年七月二十日

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。