

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FXR激動劑ASC42治療原發性膽汁性膽管炎的 II期臨床試驗完成首例患者給藥

- 甘萊預計將於2022年底前完成100例患者的II期臨床試驗。
- 甘萊計劃在完成中國II期臨床試驗後，隨即在中國、美國和歐盟啟動III期臨床試驗。
- 2010年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。美國流行病學研究顯示，2014年，美國的PBC患者人數約為12萬。

歌禮製藥有限公司（「本公司」或「歌禮」）董事會（「董事會」）今日宣佈本公司全資附屬公司甘萊製藥有限公司（「甘萊」）的ASC42治療原發性膽汁性膽管炎（PBC）的II期臨床試驗已完成首例患者給藥。

該項II期臨床試驗（臨床試驗編號：NCT05190523）由三個ASC42藥物治療組（5 mg、10 mg和15 mg）和一個安慰劑對照組組成，計劃入組100名對熊去氧膽酸（UDCA）應答不佳或不耐受的患者，入組比例為1：1：1：1，療程12周，預計將於2022年底前完成。

2021年11月，中國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）批准了210例PBC患者的III期臨床試驗方案。II期臨床試驗完成後，甘萊將就相關的藥品註冊事宜（如藥學和毒理學研究）與中國國家藥監局進行溝通，之後隨即啟動III期試驗。

ASC42是一款由本公司完全自主研發、擁有全球知識產權、有望成為同類最佳的新型高效選擇性非甾類法尼醇X受體(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 mg、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15 mg、每日一次、為期14天的治療期間維持正常水平。

熊去氧膽酸(UDCA)是目前中國唯一獲批的治療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)是美國唯一獲批用於治療對UDCA不耐受或應答不佳的PBC患者的藥物，未在中國獲得批准。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。有效劑量下未出現瘙癢症狀且LDL-C均值維持正常水平使ASC42有望成為同類最佳的PBC候選藥物。甘萊計劃在完成中國II期臨床試驗後，隨即在中國、美國和歐盟啟動III期臨床試驗。

2010年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44萬²。美國流行病學研究顯示，2014年，美國的PBC患者人數約為12萬³。

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 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.

³ 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
二零二二年四月十日

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。