

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份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

歌禮宣佈FASN抑制劑ASC40聯合貝伐珠單抗 治療復發性膠質母細胞瘤的III期臨床試驗完成首例患者給藥

- 該III期臨床試驗180名復發性膠質母細胞瘤(rGBM)患者中約80%患者預計在2022年12月底前完成隨機入組
- 該III期臨床試驗旨在評估復發性膠質母細胞瘤患者的無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)
- II期臨床試驗數據顯示，ASC40聯合貝伐珠單抗的客觀緩解率(ORR)為65%，包括20%的完全緩解(CR)和45%的部份緩解(PR)

歌禮製藥有限公司(「本公司」或「歌禮」)董事會(「董事會」)欣然宣佈本公司的ASC40聯合貝伐珠單抗治療復發性膠質母細胞瘤患者的III期註冊臨床試驗完成首例患者給藥。ASC40是一款選擇性的脂肪酸合成酶(FASN)口服小分子抑制劑，脂肪酸合成酶是調節脂肪酸從頭合成(DNL)途徑中的關鍵酶。ASC40通過阻斷脂肪酸從頭合成，抑制腫瘤細胞能量供應和擾亂腫瘤細胞膜磷脂組成。

該III期註冊臨床試驗(臨床試驗註冊編號：NCT05118776)是一項在中國開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，旨在評估復發性膠質母細胞瘤患者的無進展生存期、總生存期和安全性。計劃入組約180名患者，以1:1的比例隨機分配進入隊列1(每日口服一次ASC40片劑+貝伐珠單抗)和隊列2(每日一次安慰劑片劑+貝伐珠單抗)。該III期臨床試驗180名復發性膠質母細胞瘤患者中約80%患者預計在2022年12月底前完成隨機入組。

在美國完成的復發性膠質母細胞瘤II期臨床試驗顯示，ASC40聯合貝伐珠單抗的客觀緩解率為65%，包括20%的完全緩解和45%的部份緩解。

根據發表數據，在中國，膠質母細胞瘤佔膠質瘤的57%，年發病率約為2.85~4.56例／10萬人，據此估算，每年約有4萬~6.4萬新發膠質母細胞瘤病例。在手術、放療、化療後超過90%的膠質母細胞瘤患者會出現複發。在美國，膠質母細胞瘤佔膠質瘤的56.6%，年發病率約為3.21例／10萬人。

歌禮腫瘤管線除了脂肪酸合成酶抑制劑外，還有兩款完全自主研發的口服PD-L1小分子抑制劑，即ASC61和ASC63。歌禮已遞交ASC61用於治療晚期實體瘤的美國臨床試驗申請。

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、ASC61和ASC63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
二零二二年一月二十三日

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。