

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

### 亞太肝臟研究協會2023年年會口頭報告顯示皮下注射PD-L1抗體 ASC22可以實現慢乙肝功能性治癒

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」)宣佈在亞太肝臟研究協會2023年年會的口頭報告顯示皮下注射PD-L1抗體ASC22(恩沃利單抗)可以實現慢性乙型肝炎(慢乙肝)功能性治癒。

1.0毫克／公斤ASC22(每兩周皮下注射一次)對照安慰劑隊列(ClinicalTrials.gov: NCT04465890)的最終數據今天在亞太肝臟研究協會2023年年會上公佈。在該隊列中，48例患者完成了24周1.0毫克／公斤ASC22的治療和24周或更長時間的隨訪；15例患者完成了24周安慰劑的治療和24周的隨訪。經過ASC22治療24周後HBsAg顯著下降。在基線HBsAg $\leq$ 100 IU/mL的患者亞組中，42.9% (3/7)的患者在治療期間實現了HBsAg清除(HBsAg低於檢測下限，即LLOQ $<$ 0.05 IU/mL)，並在24周或41周隨訪結束時保持HBsAg清除，表明ASC22在這些患者中實現了慢乙肝功能性治癒。慢乙肝功能性治癒一般定義為：經過有限的療程(通常為24周至48周)實現了HBsAg清除，並在至少24周隨訪結束時，仍然保持HBsAg清除。

數據進一步表明，經過ASC22治療後的HBsAg的降低與患者基線(治療前)HBsAg水平有統計學意義的相關性。與基線HBsAg為101-1000 IU/mL (n=18)和基線HBsAg $>$ 1000 IU/mL (n=23)的患者亞組相比，基線HBsAg $\leq$ 100 IU/mL (n=7)的患者亞組在24周治療結束時和24周隨訪結束時均觀察到統計學顯著的HBsAg降低( $P$  $<$ 0.001)。其他基線特徵，如既往干擾素治療和既往核苷(酸)類似物(NAs)治療時間，對HBsAg的降低沒有影響。

ASC22在慢乙肝患者中安全性、耐受性良好。大多數不良事件(AEs) (97.5%)的嚴重程度為1-2級。1.0毫克／公斤ASC22隊列中，沒有與研究藥物相關的嚴重不良事件(SAE)。

中國和美國的多項研究表明<sup>[1,2,3]</sup>，HBsAg $\leq$ 100 IU/mL的慢乙肝患者佔全部慢乙肝患者的15%-22%。

北京大學第一醫院感染疾病科主任及肝病中心主任王貴強教授今天在亞太肝臟研究協會2023年年會上報告了1.0毫克／公斤的ASC22對照安慰劑隊列的最終數據。

- [1] 江海洋，顧生旺，劉歡，等. 基於1783例慢性乙型肝炎患者長期隨訪的結果對大幅度提高其臨床治癒的思考[J]. 肝臟，2020，25(2):4.
- [2] O'Neil CR, Congly SE, Rose MS, et al. Long-Term Follow up and Quantitative Hepatitis B Surface Antigen Monitoring in North American Chronic HBV Carriers. Ann Hepatol. 2018;17(2):232-241.
- [3] Xie Y, Li M, Ou X, et al. HBeAg-positive patients with HBsAg < 100 IU/mL and negative HBV RNA have lower risk of virological relapse after nucleos(t)ide analogues cessation. J Gastroenterol. 2021;56(9):856-867.

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  
二零二三年二月十六日

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。