

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

甘萊戰略合作夥伴Sagimet宣佈用於治療經肝穿活檢證實纖維化2/3期MASH患者的ASC40(地尼法司他)獲得FDA突破性療法認定

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(「董事」)會(「董事會」)宣佈本公司旗下致力於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)領域新藥研究開發和商業化的全資附屬公司甘萊製藥有限公司(「甘萊」)宣佈其戰略合作夥伴Sagimet Biosciences Inc.(「Sagimet」，納斯達克股份代碼：SGMT)的用於治療經肝穿活檢證實纖維化2/3期MASH患者的ASC40(地尼法司他)獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)突破性療法認定。歌禮已從Sagimet獲得ASC40的大中華區獨家授權。

獲得「突破性療法」認定的療法必須針對嚴重或危及生命的疾病，並且必須有初步臨床證據顯示該藥物在一個或多個具有臨床意義的終點上對比現有療法可能有實質性改善。獲得「突破性療法」認定的藥物有資格享受「快速通道」認定的所有好處，以及FDA對高效藥物開發計劃的強化指導和FDA高級官員參與的組織承諾。

2024年1月，Sagimet宣佈在一項針對168例纖維化2期或3期MASH患者進行的52周臨床試驗中，地尼法司他在主要終點和多個次要終點均取得了統計學顯著性差異的結果。

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成功開發、銷售及／或商業化。

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
二零二四年十月三日

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。