

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

### 歌禮完成ASC40(地尼法司他)每日一次口服片治療痤瘡III期 臨床試驗患者入組

- III期試驗共入組了480例中、重度痤瘡患者
- 頂線結果預計將於2025年第2季度公佈

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」)宣佈已完成ASC40(地尼法司他)每日一次口服片治療中、重度痤瘡III期臨床試驗的480例患者入組。首例患者已於2024年1月24日入組。

這項III期臨床試驗是一項在中國開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的臨床試驗，旨在評估ASC40每日一次口服片治療中、重度尋常性痤瘡的安全性和療效。480例中、重度尋常性痤瘡患者按照1:1的比例被隨機分至一個活性藥物組和一個安慰劑對照組，接受每日一次50毫克ASC40口服片或匹配的安慰劑治療，為期12周。頂線結果預計將於2025年第2季度公佈。

試驗主要療效終點為：第12周時，治療成功的患者比例、總皮損計數較基線的百分比變化、以及炎性皮損計數較基線的百分比變化。治療成功的定義為：研究者總體評估(Investigator's Global Assessment, IGA)評分較基線下降至少2分，且IGA分級為光潔(0分)或幾乎光潔(1分)。

2023年5月2日，歌禮宣佈ASC40每日一次口服片治療尋常性痤瘡的II期臨床試驗達到主要及關鍵次要終點，表現出了顯著的療效（包括與安慰劑組(5.1%)相比，19.4%患者於第12周治療成功)和良好的安全性(鏈接)。

ASC40是一款同類首創、每日一次口服、選擇性小分子脂肪酸合成酶(FASN)抑制劑。ASC40治療痤瘡的機制是：(1)通過抑制人皮脂細胞的脂肪酸從頭合成(DNL)，直接抑制面部皮脂生成；和(2)通過減少細胞因子分泌和Th17分化來抑制炎症。歌禮已從Sagimet Biosciences Inc. (納斯達克股票代碼：SGMT) 獲得ASC40的大中華區獨家授權。

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(地尼法司他)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  
二零二四年十一月十二日

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。