

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**

**歌禮宣佈口服PD-L1小分子抑制劑ASC61用於治療晚期實體瘤新藥臨床試驗申請獲得中國國家藥監局批准**

— *ASC61美國I期試驗正有序進行，中國新藥臨床試驗(IND)獲批將加速ASC61全球開發，ASC61是一款由歌禮自主研發的口服PD-L1小分子抑制劑*

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」)宣佈自主研發的口服PD-L1小分子抑制劑ASC61獲中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)批准開展用於治療晚期實體瘤的新藥臨床試驗(IND)申請。ASC61美國I期劑量遞增研究正在有序進行，中國IND獲批將加速ASC61全球開發。

ASC61是一款口服小分子抑制劑前藥。其活性代謝物ASC61-A是一款強效、高選擇性的抑制劑，通過誘導PD-L1二聚體的形成和內吞，從而阻斷PD-1/PD-L1的相互作用。ASC61單藥在人源化小鼠模型等多種動物模型中表現出顯著的抗腫瘤療效。臨床前研究顯示，ASC61在動物模型中有良好的安全性和藥代動力學特徵。

在一項頭對頭比較、使用人類PD-L1表達細胞和新鮮外周血單個核細胞(PBMCs)共培養的實驗中，ASC61-A治療可誘導分泌IFN $\gamma$ 且呈現出濃度依賴型，半最大效應濃度EC<sub>50</sub>為2.86 nM。ASC61-A誘導的IFN $\gamma$ 最大水平與已上市PD-1抗體可瑞達(Keytruda)誘導的IFN $\gamma$ 相似。

與PD-1/PD-L1抗體注射劑相比，口服PD-L1抑制劑ASC61具有以下優勢：(1)給藥方便安全，無需去醫院注射，患者依從性更高；(2)容易與其他口服抗腫瘤藥物組成全口服聯合治療方案；(3)給藥劑量靈活，可以更好地管理免疫相關不良事件；(4)成本相對更低；及(5)針對腫瘤組織的滲透性更高。

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ASC61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  
二零二二年十一月十七日

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。