

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

歌禮宣佈在歐洲皮膚病與性病學會2023年大會以壁報 展示FASN抑制劑ASC40治療痤瘡II期研究頂線結果

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」)宣佈在德國柏林召開的歐洲皮膚病與性病學會(EADV)2023年大會上以壁報形式展示同類首創脂肪酸合成酶(FASN)抑制劑ASC40治療痤瘡的II期研究頂線結果。該壁報的概要信息如下：

標題：每日口服一次的脂肪酸合成酶(FASN)抑制劑ASC40治療尋常痤瘡患者的II期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗的頂線結果

展示人：吳勁梓博士

主要研究者：項蕾紅教授，復旦大學附屬華山醫院

壁報編號：P0053

類別：痤瘡及相關疾病，膿疱性汗腺炎

研究設計：

這項II期試驗(ClinicalTrials.gov: NCT05104125)是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究。180例中度至重度尋常痤瘡患者被按照1:1:1:1的比例隨機分至三個活性藥物組和一個安慰劑對照組，並接受每日一次口服ASC40(25毫克、50毫克或75毫克片劑)或匹配的安慰劑片劑治療，為期12週並隨訪2週。已評估ASC40或安慰劑治療12週的療效和安全性。

結果：

表1總結了與基線相比第12週時主要和關鍵次要療效終點的頂線數據。總體而言，三種劑量的ASC40與安慰劑相比均顯示出良好的療效。ASC40的療效在50毫克劑量中達到了最大。

表1. 口服25毫克、50毫克和75毫克ASC40片劑，每日一次、用藥12週（對比安慰劑）的主要和關鍵次要療效終點（n=179）

療效終點	口服25毫克 ASC40， 每日一次、 用藥12週 (n=45)	口服50毫克 ASC40， 每日一次、 用藥12週 (n=44)	口服75毫克 ASC40， 每日一次、 用藥12週 (n=45)	口服安慰劑， 每日一次、 用藥12週 (n=45)
第12週總皮損計數相對基線的百分比變化（主要終點） [§]	-53.2	-61.3	-53.1	-34.2
<i>P</i> 值 （對比安慰劑）	0.005	0.008	0.008	NA
第12週總皮損計數相對基線的絕對變化（關鍵次要終點） [§]	-56.0	-60.5	-46.0	-37.0
<i>P</i> 值 （對比安慰劑）	0.024	0.030	0.083	NA
第12週炎性皮損計數相對基線的百分比變化（關鍵次要終點） [§]	-54.4	-65.0	-60.0	-31.4
<i>P</i> 值 （對比安慰劑）	0.006	0.003	0.029	NA
第12週炎性皮損計數相對基線的絕對變化（關鍵次要終點） [§]	-25.0	-26.0	-22.0	-13.0
<i>P</i> 值 （對比安慰劑）	0.007	0.003	0.032	NA

註釋：§ 數據為中位數。

結論：

這項研究頂線結果顯示，每日口服一次ASC40、治療12週的安全性和耐受性良好。ASC40顯著改善了總皮損、炎性皮損和IGA (研究者整體評估) 治療成功率。這項II期研究的療效和安全性評估為III期臨床試驗提供了支持，III期臨床試驗將很快啟動。

關於EADV

歐洲皮膚病與性病學會(EADV)擁有來自全球超過8,500名會員，14,000名專業人士活躍其中。一年一度國際性的EADV大會聚焦皮膚病與性病學最新的科學進展和研究，匯集了全球醫療專業人士、組織和行業，以求將影響發揮到最大。今年的大會將於10月11日至14日在德國柏林舉行。

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
二零二三年十月十一日

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。