

## 歌礼慢性丙肝全口服方案台湾地区 II 期临床试验中期数据发布

### 该全口服方案大陆地区临床试验已启动

中国杭州和绍兴 2016 年 6 月 21 日--中国原研创新药物开发企业歌礼于 6 月 12 日在台湾高雄召开的 2016 亚太肝病学会丙肝专题会议上，以大会口头报告形式正式发布了 ASC08+ASC16 全口服无干扰素方案台湾地区 II 期临床试验（EVEREST 研究）中期数据。数据显示，100%的受试者在完成 12 周完整疗程后均不再能检出丙肝病毒。

公司第二个 1.1 类丙肝创新药 ASC16（Ravidasvir, NS5A 抑制剂）已进入国家食品药品监督管理总局药品审评中心优先审评程序。ASC16 与歌礼另一个 1.1 类丙肝创新药 ASC08（Danoprevir, NS3/4A 蛋白酶抑制剂）共同组成全口服无干扰素方案在大陆地区已展开临床试验。

ASC08 与 ASC16 共同组成中国首个自主研发的全口服无干扰素丙肝治疗方案。已完成的临床研究结果显示，ASC08 和 ASC16 均有良好的耐受性和抗病毒活性。此次 EVEREST 研究中期数据初步验证了 ASC08 和 ASC16 联用具有协同或叠加作用，通过提高耐药屏障从而进一步增强抗病毒活性，并为在大陆地区开展的临床试验提供了有效的剂量和疗程以及安全性证据。

中华医学会肝病学会前任主任委员、北京大学肝病研究所所长魏来教授说：“由于现有疗法存在干扰素禁忌症、干扰素不能耐受和对干扰素治疗无应答等情况，部分丙肝患者处于无药可用的境地。全口服无干扰素方案的出现很好地满足了这部分患者的需求。从此次 2016 亚太肝病学会丙肝专题会议上发表的 EVEREST 研究（台湾 II 期临床）数据可以看到，ASC08+ASC16 全口服无干扰素 12 周治疗方案，非常适用于中国基因 1 型丙肝患者，疗效显著，安全性良好。我们期待歌礼在大陆地区开展的临床试验中给我们带来更多的好消息。”

“很高兴 ASC16 在 4 月 18 日被国家食品药品监督管理总局药品审评中心纳入优先审评程序后不久就启动了大陆地区的临床试验。刚刚发布的 EVEREST 研究中期数据给我们展现了 ASC08+ASC16 全口服无干扰素方案巨大的潜力。”歌礼创始人兼 CEO 吴劲梓博士表示，“歌礼在国内推出了以第二代蛋白酶抑制剂 ASC08 为基础的三联方案 and 全口服无干扰素方案等两个与国际临床前沿接轨的丙肝治疗方案，践行我们为中国丙肝患者提供国际一流水平原研创新药物的承诺。目前我们正在全速推进临床试验，争取产品早日投产上市，惠及数以千万计的中国丙肝患者。”

此前，歌礼在台湾地区已完成 ASC08 三联方案的 II 期临床试验（DAPSANG 研究），试验

结果显示，ASC08 三联方案 12 周治疗基因 1b 型丙肝患者，SVR12 达 100%（SVR12 为停药随访 12 周，HCV-RNA 病毒检测不到），该研究报告在 2015 年亚太肝病学会年会上发布并获大会主席特邀主题报告荣誉。

#### **关于歌礼：**

歌礼致力于传染性疾病和癌症领域治疗药物的开发、生产和商业化，以提高国民健康水平为使命，用高效优质的原研药物助力解决重大公共卫生问题。截至目前，歌礼共拥有四个已进入临床阶段的候选药物：ASC08、ASC16、ASC06、ASC09，涵盖了慢性丙肝、肝癌、艾滋病等严重威胁公众健康的疾病领域。如需获得更多信息，请登录公司网站 [www.ascletis.com](http://www.ascletis.com) 或订阅公司官方微信公众号：歌礼。

#### **关于 EVEREST 研究：**

EVEREST 研究是一项在初治的 HCV 基因 1 型慢性丙型肝炎（CHC）患者中开展的 II 期临床研究，旨在评价 ASC08 联合 ASC16 全口服无干扰素疗法治疗中国慢性丙型肝炎人群的临床疗效和安全性。受试者接受 ASC08 联合 ASC16 治疗 12 周，治疗结束后接受 24 周随访；研究的主要终点为 SVR12。

本研究总共入选基因 1 型丙肝患者 38 例。中期研究数据显示，100% 的受试者在完成 12 周完整疗程后均不再能检出丙肝病毒。SVR12 数据预计 9 月初可获得。

#### **关于 DAPSANG 研究：**

DAPSANG 研究是一项在初治的 HCV 基因 1 型慢性丙型肝炎（CHC）患者中开展的 II 期临床研究，来自中国台湾、泰国和韩国的患者入组本研究；研究设两个组，分别为非肝硬化组（A 组）和肝硬化组（B 组）；所有患者均接受 ASC08 联合 PR 的三联治疗；非肝硬化组患者的疗程为 12 周，肝硬化组患者的疗程为 24 周；研究的主要终点为 SVR12。

本研究总共入选 61 例患者，A 组 34 例（其中中国台湾 17 例），B 组 27 例（其中中国台湾 11 例）。HCV 基因 1b 型非肝硬化患者获得了 100% 的 SVR12，HCV 基因 1b 型肝硬化患者获得了 91.7% 的 SVR12。

如需更多信息，请联系：

歌礼药业(浙江)有限公司

王渐炯

邮件：[pr@ascletis.com](mailto:pr@ascletis.com)

电话：+86-571-85389729

+86-181-0650-9129

+86-139-5710-7273