

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。



Ascletis 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

歌禮宣佈新冠口服藥物3CLpro抑制劑ASC11新藥 臨床試驗申請獲美國FDA批准

- 該項I期臨床試驗將在健康受試者中開展，分為3個隊列，包括單劑量和多劑量遞增研究以及食物影響研究。該試驗的目標是為在新冠病人中開展關鍵II/III期臨床試驗確定合適劑量
- 在新冠病毒感染的抗病毒細胞實驗中，ASC11顯示出遠高於奈瑪特韋、S-217622、PBI-0451和EDP-235等其他蛋白酶(3CLpro)抑制劑的抗新冠病毒活性
- 歌禮已在全球範圍內遞交多項ASC11和相關化合物及其治療病毒性疾病用途的專利申請

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，美國食品藥品監督管理局(FDA)已批准新冠口服候選藥物蛋白酶(3CLpro)抑制劑ASC11的新藥臨床試驗(IND)申請。

美國FDA批准了不同劑量的ASC11聯合100毫克利托那韋片劑在健康受試者中的安全性、耐受性和藥代動力學研究。ASC11和利托那韋片均由歌禮生產。

該項I期臨床試驗將在健康受試者中開展，分為3個隊列，包括單劑量和多劑量遞增研究以及食物影響研究。該試驗的目標是為在新冠病人中開展關鍵II/III期臨床試驗確定合適劑量。

在新冠病毒感染的抗病毒細胞實驗中，ASC11顯示出遠高於奈瑪特韋、S-217622、PBI-0451和EDP-235等其他3CLpro抑制劑的抗新冠病毒活性。ASC11對多種廣泛傳播的奧密克戎變異株如BA.1和BA.5均保持強效抗病毒活性。在新冠病毒感染動物模型中，ASC11同樣表現出強效抗病毒活性。

ASC11是利用包括分子模擬對接在內的多種專有技術自主研發的口服小分子候選藥物。歌禮已在全球範圍內遞交多項ASC11和相關化合物及其治療病毒性疾病用途的專利申請。

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ASC11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
二零二二年十一月二十三日

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。