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)

公佈 內幕消息

有關ASC09復方片和利托那韋用作治療新型冠狀病毒感染的最新情況説明

本公佈由歌禮製藥有限公司(「本公司」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部內幕消息條文發佈。

- 1. 本公司已收到相關醫療機構和研究人員申請使用本公司研發的ASC09復方片和利托那韋 (Ritonavir)開展新型冠狀病毒(2019-nCoV)感染患者臨床試驗。目前,本公司正在與相關 醫療機構和研究人員溝通,積極協助相關醫療機構和研究人員申請由研究人員發起的相關 新型冠狀病毒感染患者的臨床試驗。本公司將就該等臨床試驗的進展及時告知公眾。
- 2. 河南省衛生健康委員會於2020年1月31日宣佈已有3例確診的新型冠狀病毒感染患者在服用洛匹那韋/利托那韋等藥品後治愈。此外,本公司醫學團隊在浙江省部分醫院做調查後初步了解,截至本公告日,浙江省部份醫院已有超過20例確診的新型冠狀病毒感染患者在服用洛匹那韋/利托那韋後核酸檢測轉陰。
- 3. ASC09復方片(ASC09/利托那韋)和洛匹那韋/利托那韋同為HIV蛋白酶抑制劑。在既 往國外已完成的IIa期臨床試驗中,ASC09聯合利托那韋顯示出對艾滋病患者有良好的抗 病毒活性及安全性。經14天治療,患者血樣本病毒載量下降高達62倍。研究顯示HIV病毒 需有7個基因突變時才有可能對ASC09產生耐藥性,表明ASC09與其它已批准上市的HIV 蛋白酶抑制劑包括洛匹那韋相比具有較高的耐藥基因屏障。

4. 利托那韋(Ritonavir)及ASC09復方片均為本公司尚未獲得上市批文的產品。本公司已於 2020年1月25日向國家藥品監督管理局及其藥品審評中心申請將利托那韋(Ritonavir)及 ASC09復方片納入國家應急通道。相關藥監部門已確認收到本公司該等申請。本公司正在 與相關藥監部門積極溝通,並會就該等申請的任何進展及時告知公眾。

本公司使用的但未定義的詞語具有與本公司於2020年1月29日發佈的公告中相同的含義。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明:我們無法擔保我們能取得利托那韋及ASC09復方片的上市批准或最終成功地營銷利托那韋及ASC09復方片。

股東們及潛在投資者們在交易本公司股份時,務請審慎行事。

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二零二零年二月三日

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Ru Rong JI博士、魏以楨博士、顧炯先生及華林女士。