

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份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

歌禮宣佈遞交新冠口服候選藥物RdRp抑制劑 ASC10美國新藥臨床試驗申請

- *ASC10是歌禮完全自主研发、擁有完整全球開發及商業化權益的口服小分子候選藥物*
- *美國新藥臨床試驗申報將加速ASC10國際多中心臨床研究，並進一步提升歌禮新冠口服藥物管線佈局*

歌禮製藥有限公司（「本公司」或「歌禮」）董事會（「董事會」）宣佈，在完成新藥臨床試驗申請前溝通會議(Pre-IND consultation)後，歌禮已向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交COVID-19（新冠）口服候選藥物聚合酶(RdRp)抑制劑ASC10的新藥臨床試驗(IND)申請。

ASC10是一款針對新型冠狀病毒RdRp的新冠口服小分子候選藥物。ASC10是抗病毒核苷類似物ASC10-A的口服雙前藥，ASC10-A對新型冠狀病毒RdRp有強效抑制作用。在臨床前研究中，ASC10-A表現出了對包括奧密克戎在內的多種新型冠狀病毒變異株優異的體外抗病毒活性。

歌禮致力於在全球開發及生產安全、有效、可負擔的新冠口服藥物。作為中國領先的生物技術公司，歌禮已向美國FDA遞交新冠口服候選藥物RdRp抑制劑ASC10新藥臨床試驗申請。與此同時，ASC10中國新藥臨床試驗申報工作正在按計劃進行。

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ASC10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
二零二二年七月六日

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。