

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

歌禮宣佈口服RdRp抑制劑ASC10獲得FDA批准 在輕度至中度新冠患者中開展隨機，安慰劑對照的Ib期臨床研究

- 口服雙前藥ASC10可在體內快速、完全轉換成活性代謝物ASC10-A，ASC10-A與莫努匹韋的活性代謝物相同
- 歌禮已在全球範圍內提交多項ASC10及其用途的專利申請。與莫努匹韋相比，ASC10具有新的差異化的化學結構
- FDA建議歌禮直接在輕度至中度新冠患者中開展ASC10首個臨床試驗，無需開展健康受試者臨床試驗

歌禮製藥有限公司（「本公司」或「歌禮」）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聚合酶(RdRp)抑制劑ASC10的新藥臨床試驗(IND)申請，在輕度至中度新冠患者中開展Ib期臨床試驗。歌禮將立即啟動臨床試驗，以收集ASC10的臨床安全性、藥代動力學以及初步療效數據。

ASC10是一款口服雙前藥，同單前藥莫努匹韋(molnupiravir)相比具有新的差異化的化學結構。口服給藥後，ASC10和莫努匹韋均可在體內快速、完全轉換為相同的活性代謝物ASC10-A，也稱 β -D-N4-羥基胞苷(NHC)。ASC10由歌禮完全自主研發。歌禮已在全球範圍內提交多項ASC10及其用途的專利申請。用於該項臨床研究的ASC10口服片劑是歌禮專有技術開發的產品。

通過採用雙前藥策略，ASC10在Caco-2細胞（人結直腸腺癌細胞）中的滲透性和在猴子中的活性代謝物暴露量分別達到了莫努匹韋的3.2倍和2.1倍。在感染新冠病毒的小鼠模型中，ASC10在240毫克/公斤劑量每日給藥兩次的情況下降低老鼠肺組織中病毒滴度4.0對數值，與莫努匹韋在500毫克/公斤劑量下每日給藥兩次取得的效果一致¹。臨床前研究表明，ASC10-A對奧密克戎變種病毒($EC_{50} = 0.3 \mu M$)、德爾塔變種病毒($EC_{50} = 0.5 \mu M$)和野生型病毒($EC_{50} = 0.7 \mu M$)具有強效的細胞抗病毒活性，並且與其他常用藥物之間不存在藥物－藥物相互作用。

¹ Wahl, et al., Nature. 2021 March ; 591(7850): 451 -457.

FDA建議歌禮直接在輕度至中度新冠患者中開展ASC10首個臨床試驗，無需開展健康受試者臨床試驗。此項研究是一項隨機、安慰劑對照的Ib期臨床試驗，旨在確定多劑量遞增（200毫克、400毫克或800毫克，每日兩次）的ASC10片劑在輕度至中度新冠患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效數據，治療期為5.5天，觀察期為28天。此前，莫努匹韋獲得FDA緊急使用許可的劑量為800毫克每日兩次。

目前歌禮正與監管部門積極溝通，探索進一步加快ASC10臨床進度的可能性。

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
二零二二年八月三日

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；及獨立非執行董事魏以楨博士、顧炯先生及華林女士。