

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

歌禮宣佈新冠口服RdRp抑制劑ASC10新藥臨床試驗申請 獲得中國國家藥監局批准

- 歌禮是首個同時獲得中國國家藥監局和美國FDA批准開展口服RdRp抑制劑新藥臨床試驗的中國生物技術公司
- 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
- ASC10是一款口服雙前藥。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。歌禮正與監管部門積極溝通，探索進一步加快ASC10臨床開發的可能性

歌禮製藥有限公司（「本公司」或「歌禮」）董事會（「董事會」）宣佈中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）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。歌禮是首個同時獲得中國國家藥監局和美國食品藥物管理局(FDA)批准開展口服RdRp抑制劑新藥臨床試驗的中國生物技術公司。

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.

歌禮正與監管部門積極溝通，探索進一步加快ASC10臨床開發的可能性。

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
二零二二年八月二十二日

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。