

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多劑量遞增I期臨床試驗完成前3個隊列24名健康受試者給藥

- 該多劑量遞增I期臨床試驗將入組72名健康受試者，包括6個劑量遞增隊列60名受試者和食物影響試驗12名受試者。入組預計將於2022年第四季度完成
- ASC10是一款口服雙前藥。口服給藥後，ASC10和單前藥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
- ASC10-A對傳播最廣的BA.5和新型變異株BA.2.75等奧密克戎變異株具有廣譜抗病毒活性<sup>[2]</sup>

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」）宣佈新冠口服聚合酶(RdRp)抑制劑ASC10多劑量遞增I期臨床試驗在國家傳染病醫學中心，浙江大學醫學院附屬第一醫院完成前3個隊列24名健康受試者給藥。

該多劑量遞增I期臨床試驗將入組72名健康受試者，包括6個劑量遞增隊列60名受試者和食物影響試驗12名受試者。入組預計將於2022年第四季度完成。60名健康受試者將被隨機分成6個隊列，多劑量遞增接受50毫克，100毫克，200毫克，400毫克，600毫克及800毫克ASC10片給藥或安慰劑，一天兩次(BID)，持續5.5天。該試驗採用雙盲和安慰劑對照的方式，以評估ASC10片的安全性、耐受性和藥代動力學(PK)。其餘12名受試者將隨機接受兩次單劑量800毫克ASC10片給藥(餐後或空腹)，以評估在健康受試者中食物對ASC10的PK影響。

歌禮是首個同時獲得美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）和中國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）批准開展口服RdRp抑制劑新藥臨床試驗（IND）的中國生物技術公司。2022年8月3日，歌禮宣佈FDA已批准ASC10的IND申請，在輕度至中度新冠患者中開展Ib期臨床試驗（[https://www1.hkexnews.hk/listedco/listconews/sehk/2022/0803/2022080300886\\_c.pdf](https://www1.hkexnews.hk/listedco/listconews/sehk/2022/0803/2022080300886_c.pdf)）。2022年8月22日，歌禮宣佈中國國家藥監局已批准ASC10的IND申請，在健康受試者中開展I期臨床試驗（[https://www1.hkexnews.hk/listedco/listconews/sehk/2022/0822/2022082200060\\_c.pdf](https://www1.hkexnews.hk/listedco/listconews/sehk/2022/0822/2022082200060_c.pdf)）。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。

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<sup>[1]</sup>。研究表明<sup>[2,3]</sup>，ASC10-A（又稱EIDD-1931）對奧密克戎變種病毒(BA.1  $EC_{50}=0.3 \mu M$ ；BA.2  $EC_{50}=0.25 \mu M$ ；BA.5  $EC_{50}=0.23 \mu M$ ；BA.2.75  $EC_{50}=0.90 \mu M$ )、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。該研究也顯示ASC10與其他常用藥物之間不存在藥物-藥物相互作用。

<sup>[1]</sup> Wahl, et al., Nature. 2021 March; 591(7850): 451-457.

<sup>[2]</sup> Takashita E, Yamayoshi S, Fukushi S, et al. Efficacy of Antiviral Agents against the Omicron Subvariant BA.2.75. N Engl J Med. 2022; 387(13): 1236-1238.

<sup>[3]</sup> In-house studies.

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  
二零二二年十月十日

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。