

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

### 歌禮宣佈在美國遞交口服抗病毒藥物ASC10的猴痘適應症 新藥臨床試驗申請

- *ASC10*擁有兩項適應症：猴痘病毒以及新型冠狀病毒感染。2022年8月，美國食品藥品監督管理局(FDA)已批准*ASC10*新冠感染適應症新藥臨床試驗申請(IND)，目前該項在新冠患者中開展的Ib期臨床試驗正在美國有序進行
- 臨床前研究顯示，*ASC10*對猴痘病毒和新型冠狀病毒具有強效抗病毒活性
- 在美國遞交*ASC10*猴痘適應症新藥臨床試驗申請將進一步拓寬歌禮病毒性疾病管線佈局

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」)宣佈已向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交針對猴痘病毒聚合酶的口服抑制劑候選藥物ASC10的新藥臨床試驗(IND)申請。

ASC10是一款口服且廣譜抗病毒的雙前藥，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)或EIDD-1931。歌禮已在全球範圍內提交多項ASC10及其治療病毒性疾病用途的專利申請，包括治療猴痘病毒感染。

體外猴痘病毒感染細胞模型中的實驗數據顯示，ASC10-A對猴痘病毒具有強效的抗病毒活性，表明ASC10有望成為猴痘病毒感染的有效療法。該研究由歌禮委託IIT研究所實施，該研究所總部位於美國芝加哥市伊利諾伊理工學院。

2022年8月，日本東京的國立傳染病研究所的Watashi博士等人發表了一篇研究論文<sup>[1]</sup>。Watashi博士等人在該研究中共測試了132種藥物，結果顯示莫努匹韋（活性代謝物ASC10-A）以及另兩種藥物在猴痘病毒感染細胞模型中具有強效的抗病毒活性。其餘129種藥物如瑞德西韋、法匹拉韋、索磷布韋和利巴韋林等均無抗猴痘病毒活性。

猴痘病毒屬於正痘病毒屬病毒，可導致與天花症狀相似的疾病<sup>[2]</sup>。據世界衛生組織(WHO)統計，截至2022年10月26日，全球已有超過75,000<sup>[3]</sup>例確診病例，猴痘病毒已在100多個國家傳播<sup>[3]</sup>。其中，美國報告了共計28,061<sup>[4]</sup>例猴痘／正痘病毒屬病毒確診病例。2022年9月19日，中國報告了第一例猴痘病毒感染的確診病例。WHO評估歐洲地區和美洲地區為猴痘病毒高風險地區<sup>[3]</sup>。

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。研究表明<sup>[5, 6]</sup>，ASC10-A對多種奧密克戎變種病毒(BA.1 EC<sub>50</sub>=0.3 μM；BA.2 EC<sub>50</sub>=0.25 μM；BA.5 EC<sub>50</sub>=0.23 μM；BA.2.75 EC<sub>50</sub>=0.90 μM)具有強效的細胞抗病毒活性。目前該項在新冠患者中開展的Ib期臨床試驗正在美國有序進行。

<sup>[1]</sup> Daisuke Akazawa, Hirofumi Ohashi, Takayuki Hishiki, et al. Potential anti-monkeypox virus activity of atovaquone, mefloquine, and molnupiravir, and their potential use as treatments. bioRxiv preprint. <https://doi.org/10.1101/2022.08.02.502485>

<sup>[2]</sup> [https://www.who.int/health-topics/monkeypox/#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/monkeypox/#tab=tab_1)

<sup>[3]</sup> [https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx\\_global/](https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx_global/)

<sup>[4]</sup> <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/response/2022/index.html>

<sup>[5]</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>[6]</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  
二零二二年十月二十六日

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。