

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。



Ascleto 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)

內幕消息

歌禮宣佈和輝瑞就新冠藥物PAXLOVID™簽訂中國大陸利托那韋授權與供應協議

- 根據協議(如下文定義)，歌禮將非排他性地授權輝瑞中國在中國大陸使用歌禮的利托那韋片部分註冊資料用於新冠藥物PAXLOVID™，並為輝瑞中國在中國大陸生產和供應利托那韋片

本公告由歌禮製藥有限公司(「本公司」或「歌禮」)根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)證券上市規則(「上市規則」)第13.09(2)(a)條及證券及期貨條例(香港法例第571章)第XIVA部的內幕消息條文作出。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)宣佈2022年10月27日其全資附屬公司歌禮藥業(浙江)有限公司已與輝瑞投資有限公司(「輝瑞中國」)就利托那韋100毫克薄膜衣片(「產品」)簽訂授權與供應協議(「協議」)。根據協議，歌禮將非排他性地授權輝瑞中國在中國大陸使用歌禮的利托那韋片部分註冊資料用於新冠藥物PAXLOVID™，並為輝瑞中國在中國大陸生產和供應利托那韋片，以惠及中國大陸的患者。協議自簽署之日起生效，有效期為5年。該產品實際供應量取決於協議期內輝瑞中國的實際採購訂單。

PAXLOVID™為口服小分子新冠病毒治療藥物，用於治療成人伴有進展為重症高風險因素的輕至中度新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)患者，如老年人(60歲以上)或伴有一個或多個風險因素(如慢性腎病、糖尿病、心血管疾病和慢性肺部疾病)的患者。2022年2月11日，PAXLOVID™(奈瑪特韋[PF-07321332]片劑和利托那韋片劑)通過中國國家藥品監督管理局(「中國國家藥監局」)藥品特別審批程序獲得有條件批准上市。輝瑞新冠藥物PAXLOVID™目前已在約70個市場獲得批准上市或有條件批准上市或緊急使用授權。

利托那韋片是多種針對病毒蛋白酶的口服抗病毒藥物的藥代動力學增強劑。歌禮目前擁有中國生產的唯一通過生物等效性研究獲批上市的利托那韋口服片。歌禮的利托那韋片於2021年9月獲中國國家藥監局批准上市(H20213698)。

關於輝瑞：為患者帶來改變其生活的突破創新

在輝瑞，我們通過科學和全球資源為人們提供治療方案，以延長其生命，顯著改善其生活。在醫療衛生產品的探索、研發和生產過程中，輝瑞始終致力於奉行嚴格的品質、安全和價值標準。我們在全球的產品組合包括創新藥品和疫苗。每天，輝瑞在發達和新興市場的員工都在推進人類健康，推動疾病的預防、治療和治癒，以應對挑戰我們這個時代的頑疾。輝瑞還與醫療衛生服務方、政府和社區合作，支持並促進世界各地的人們能夠獲得更為可靠和可承付的醫療衛生服務。這與輝瑞作為一家全球卓越的創新生物製藥公司的責任是一致的。170餘年來，輝瑞一直致力於為所有依賴我們的人帶來改變。如需瞭解更多資訊，請登錄 www.pfizer.com.cn。

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利托那韋在某些司法管轄區成功商業化。

股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

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
二零二二年十月二十八日

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。