

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份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。



Ascletis 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

歌禮宣佈新冠口服藥物3CLpro抑制劑ASC11 遞交美國新藥臨床試驗申請

- *ASC11*是自主研發的靶點為蛋白酶(3CLpro)的口服小分子候選藥物
- 在新冠病毒感染的抗病毒細胞實驗中，與奈瑪特韋、S-217622、PBI-0451和EDP-235等其它3CLpro抑制劑相比，*ASC11*顯示出更高的抗新冠病毒活性
- 歌禮擁有*ASC11*的全球知識產權

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，在新藥臨床試驗申請前溝通會議(Pre-IND consultation)後，歌禮已向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交新冠口服候選藥物蛋白酶(3CLpro)抑制劑ASC11的新藥臨床試驗(IND)申請。

在新冠病毒感染的抗病毒細胞實驗中，與奈瑪特韋、S-217622、PBI-0451和EDP-235等其它3CLpro抑制劑相比，ASC11顯示出更高的抗新冠病毒活性。ASC11對多種廣泛傳播的奧密克戎變異株如BA.1和BA.5均保持強效抗病毒活性。在新冠病毒感染動物模型中，ASC11同樣表現出強效抗病毒活性。

ASC11是利用包括分子模擬對接在內的多種專有技術自主研發的口服小分子候選藥物。歌禮已在全球範圍內遞交多項ASC11和相關化合物及其治療病毒性疾病用途的專利申請。

於本公告日期，歌禮已完成ASC11所有新藥臨床申報研究，包括在大鼠和犬中符合藥物非臨床研究質量管理規範(GLP)的毒理研究。

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ASC11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
二零二二年十一月二日

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。