

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。



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ASC10猴痘適應症新藥
臨床試驗申請獲得美國FDA批准**

- 基於已有數據，美國食品藥品監督管理局(FDA)已批准ASC10以800毫克、每天兩次的劑量在猴痘病毒患者中開展Ib期研究
- 臨床前研究顯示，雙前藥ASC10的活性代謝物ASC10-A對猴痘病毒和新型冠狀病毒具有強效抗病毒活性

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」)宣佈美國食品藥品監督管理局(FDA)已批准ASC10猴痘適應症新藥臨床試驗(IND)申請。基於已有數據，美國FDA已批准ASC10以800毫克、每天兩次的劑量開展隨機、雙盲、安慰劑對照的Ib期研究，以評估ASC10片劑在猴痘病毒患者中的安全性、耐受性、療效以及藥代動力學。

ASC10是一款口服雙前藥。口服給藥後，ASC10和單前藥莫諾拉韋(molnupiravir)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。

臨床前研究顯示ASC10-A具有廣譜抗病毒活性，對包括猴痘病毒和新型冠狀病毒均具有強效抗病毒活性。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。

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^[1]。據世界衛生組織(WHO)統計，截至2022年11月15日，全球已有超過79,000^[2]例確診病例，猴痘病毒已在110個國家傳播^[2]。其中，美國報告了共計28,947^[3]例猴痘病毒確診病例。WHO評估美洲地區為猴痘病毒高風險地區^[2]。

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有望成為治療猴痘病毒感染的有效療法，該研究由歌禮委託位於美國芝加哥市的伊利諾伊理工學院的IIT研究所(IITRI)開展。日本東京的國立傳染病研究所的研究者測試了132種藥物，結果顯示莫諾拉韋（活性代謝物為ASC10-A）以及另兩種藥物在猴痘病毒感染模型中具有強效的細胞抗病毒活性^[4]。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^[4]。

[1] https://www.who.int/health-topics/monkeypox/#tab=tab_1

[2] https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx_global/

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

[4] 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>

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
二零二二年十一月十六日

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。