

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

歌禮在2023年逆轉錄病毒和機會性感染大會(CROI)公佈廣譜抗病毒雙前藥ASC10積極的I期臨床數據

- 在800毫克ASC10、每天兩次的劑量下，活性藥物ASC10-A的暴露量與莫諾拉韋的相當
- 800毫克ASC10、每天兩次的安全性和耐受性良好
- 確定了ASC10以800毫克、每天兩次的劑量在美國開展呼吸道合胞病毒(RSV)感染的IIa期臨床試驗及在中國開展新型冠狀病毒感染的III期臨床試驗

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，歌禮已在美國西雅圖召開的2023年逆轉錄病毒和機會性感染大會(CROI)上公佈了廣譜抗病毒雙前藥ASC10積極的I期臨床試驗數據。

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藥物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，對包括新型冠狀病毒、猴痘病毒和呼吸道合胞病毒(RSV)均具有強效抗病毒活性。

I期臨床數據表明，在800毫克ASC10、每天兩次的劑量下，活性藥物ASC10-A的暴露量與莫諾拉韋的相當。ASC10的安全性和耐受性良好，在試驗劑量範圍內（50毫克至800毫克），ASC10-A血漿暴露量與劑量成比例增加，多劑量給藥後無蓄積且無顯著食物影響。確定了ASC10以800毫克、每天兩次的劑量在美國開展呼吸道合胞病毒感染的IIa期臨床試驗及在中國開展新型冠狀病毒感染的III期臨床試驗。

ASC10和衍生物用於治療新型冠狀病毒、猴痘病毒及呼吸道合胞病毒等多種病毒感染的化合物專利及其用途專利已獲美國專利與商標局(USPTO)授權。歌禮是首個獲得美國專利與商標局授予自主研發口服病毒聚合酶抑制劑和衍生物專利的中國生物技術公司。

關於CROI

逆轉錄病毒和機會性感染大會(CROI)成立於1993年，旨在促進人類逆轉錄病毒和相關疾病的流行病學和生物學研究的學術交流。CROI以在人類免疫缺陷病毒(HIV)、肝炎病毒、新型冠狀病毒、猴痘病毒以及其他病毒感染及其相關疾病方面最佳和最重要的原創研究為特色。2023年CROI將於2023年2月19日至22日在美國華盛頓州西雅圖舉行。

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
二零二三年二月二十一日

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。