

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

歌禮宣佈中國國家藥監局批准開展ASC10治療呼吸道合胞病毒感染IIa期臨床試驗

- 目前全球尚無治療呼吸道合胞病毒(RSV)感染的有效藥物，治療呼吸道合胞病毒感染仍有巨大的未滿足的醫療需求
- 選定了ASC10以800毫克、每天兩次的劑量在呼吸道合胞病毒感染患者中開展IIa期研究
- 臨床前研究表明ASC10-A在體外和體內都是強效的呼吸道合胞病毒抑制劑

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」)宣佈中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)已批准開展ASC10治療呼吸道合胞病毒(RSV)感染的IIa期臨床試驗。基於已有數據，選定了ASC10以800毫克、每天兩次的劑量開展隨機、雙盲、安慰劑對照的IIa期研究，以評估ASC10片劑在輕、中度呼吸道合胞病毒感染患者中的抗病毒活性、安全性、耐受性以及藥代動力學。歌禮於2023年1月獲美國食品藥品監督管理局批准開展ASC10治療呼吸道合胞病毒感染的IIa期臨床試驗。

ASC10是一款口服雙前藥。口服給藥後，ASC10可在體內快速、完全轉換為活性代謝物ASC10-A，也稱 β -D-N4-羥基胞苷(NHC)或EIDD-1931。臨床前研究^[1]顯示ASC10-A (NHC)是一種呼吸道合胞病毒強效抑制劑，在HEp-2細胞的體外感染實驗中，對兩種呼吸道合胞病毒臨床分離株的半數效應濃度(EC₅₀)為0.51至0.6 uM。此外，臨床前研究^[1]也證明ASC10-A (NHC)在一個小鼠呼吸道合胞病毒感染模型中有效。

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化合物專利及其用途專利已獲美國專利與商標局(USPTO)授權。

在全球範圍內，呼吸道合胞病毒每年影響約6,400萬人，導致約16萬人死亡^[2]。目前全球尚無治療呼吸道合胞病毒感染的有效藥物，治療呼吸道合胞病毒感染仍有巨大的未滿足的醫療需求。根據Astute Analytica報告，2022-2027年呼吸道合胞病毒全球藥物市場預計將以14.9%的複合年增長率增長，到2027年預計將達到42億美元營收^[3]。

^[1] Jeong-Joong Yoon, Mart Toots, Sujin Lee, et al. Orally Efficacious Broad-Spectrum Ribonucleoside Analog Inhibitor of Influenza and Respiratory Syncytial Viruses. Antimicrob Agents Chemother. 2018;62(8):e00766-18.

^[2] <https://www.niaid.nih.gov/diseases-conditions/respiratory-syncytial-virus-rsv>

^[3] <https://www.astuteanalytica.com/industry-report/respiratory-syncytial-virus-market>

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
二零二三年五月八日

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。