

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

歌禮宣佈新冠口服RdRp抑制劑ASC10取得積極I期臨床結果

- 雙前藥ASC10在中國受試者中每次800毫克、每天兩次給藥後，活性藥物ASC10-A的暴露量為單前藥莫諾拉韋在日本受試者中每次800毫克、每天兩次給藥後ASC10-A的暴露量的94%
- 基於ASC10的I期結果以及莫諾拉韋在美國、日本和中國患者中的臨床療效數據，ASC10註冊臨床試驗劑量選定為每次800毫克、每天兩次
- 所有劑量(包括每次800毫克、每天兩次)的ASC10在中國受試者中安全性及耐受性良好。ASC10治療組和安慰劑治療組的安全性數據相似

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」)宣佈新冠口服聚合酶(RdRp)抑制劑ASC10在健康受試者中的多劑量遞增(MAD)I期研究(NCT05523141)取得積極頂線數據。ASC10是一款創新口服雙前藥，同單前藥莫諾拉韋相比具有新的、差異化的化學結構。口服給藥後，ASC10和莫諾拉韋均可在體內快速、完全轉換為相同的活性藥物ASC10-A，也稱β-D-N4-羥基胞苷(NHC)。雙前藥策略顯著提升了活性藥物ASC10-A的口服生物利用度。

I期數據顯示，所有劑量(包括每次800毫克、每天兩次)的ASC10在中國受試者中安全性及耐受性良好。ASC10治療組和安慰劑治療組的安全性數據相似。雙前藥ASC10在中國受試者中每次800毫克、每天兩次給藥後，活性藥物ASC10-A的暴露量為單前藥莫諾拉韋在日本受試者中每次800毫克、每天兩次給藥後ASC10-A的暴露量的94%^[1]。在給藥800毫克後，雙前藥ASC10在中國受試者中的血漿濃度低於檢測下限(0.2納克/毫升)。同樣地，在給藥800毫克後，單前藥莫諾拉韋在美國受試者中的血漿濃度可以忽略不計^[2]。

在體重校正之後，中國受試者給藥800毫克雙前藥ASC10和美國受試者給藥800毫克單前藥莫諾拉韋後的活性藥物ASC10-A的暴露量也是相當的^[2]。

食物對ASC10-A暴露量未產生影響，表明ASC10可以隨食物服用，也可空腹服用。

莫諾拉韋已在日本、美國等許多國家獲批或被授權緊急使用。此外，近期文獻顯示莫諾拉韋對奧密克戎感染的中國患者有令人振奮的臨床療效^[3]。

基於歌禮ASC10的I期結果以及莫諾拉韋在美國^[4]、日本和中國患者中的臨床療效數據，ASC10註冊臨床試驗劑量選定為每次800毫克、每天兩次。

活性藥物ASC10-A對多種奧密克戎變種病毒如BA.5和BA.2.75具有強效的抗病毒活性。歌禮已在全球範圍內提交了多項ASC10及其用途的專利申請。用於該項臨床研究的ASC10口服片劑是歌禮專有技術開發的產品。

^[1] Nakamura et al., Clin Transl Sci. 2022;00:1-12

^[2] Painter et al., Antimicrobial Agents and Chemotherapy, May 2021, Volume 65, Issue 5, e02428-20

^[3] Zou et al., Frontiers in Pharmacology, June 2022, Volume 13, Article 939573

^[4] Bernal et al., The New England Journal of Medicine, December 16, 2021

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
二零二二年十二月十二日

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。