

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)

公佈 內幕消息

歌禮擴大利托那韋口服片劑產能， 公佈口服直接抗新冠病毒藥物研發管綫

- 利托那韋口服片劑年產能已擴大至1億片，未來根據市場需求可以進一步快速擴大。
- ASC10是靶點為聚合酶(RdRp)的口服直接抗新冠病毒候選藥物，用於治療新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染。
- ASC11是靶點為蛋白酶(3CLpro)的口服直接抗新冠病毒候選藥物，與利托那韋口服片劑聯用治療新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染。

本公告由歌禮製藥有限公司(「本公司」或「歌禮」)根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)證券上市規則(「上市規則」)第13.09(2)(a)條及證券及期貨條例(香港法例第571章)第XIVA部的內幕消息條文作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈擴大利托那韋口服片劑產能，並公佈治療新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染的口服直接抗新冠病毒研發管綫。本公司抗新冠肺炎藥物管綫目前包括：(i)已上市的利托那韋口服片劑(100 mg)；(ii)口服聚合酶(RdRp)抑制劑ASC10；(iii)口服蛋白酶(3CLpro)抑制劑ASC11。

本公司擁有中國唯一通過生物等效性研究獲批上市的利托那韋口服片劑。本公司的利托那韋口服片劑於2021年9月獲中國國家藥品監督管理局批准上市。低劑量利托那韋口服片劑(100 mg)作為多種抗病毒蛋白酶抑制劑的藥代動力學增強劑，是口服直接抗新冠病毒藥物Paxlovid(Nirmatrelvir+利托那韋)的組成之一。本公司使用高端製劑技術，大幅度提高難溶性利托那韋在人體內的生物利用度，從而

達到與艾伯維生產的原研口服片劑在人體中的生物等效。本公司計劃在全球多個國家進行利托那韋口服片劑仿製藥藥品註冊申請。利托那韋口服片劑年產能已擴大至1億片，未來根據市場需求可以進一步快速擴大。

ASC10是靶點為聚合酶(RdRp)的口服直接抗新冠病毒候選藥物，體外數據顯示出顯著的抗新冠病毒活性。ASC10是完全自主研發的候選藥物，擁有全球知識產權和商業化權益。與已被美國食品藥品監督管理局(FDA)批准的、同靶點的口服聚合酶抑制劑Molnupiravir相比，ASC10有新的和差異化的化學結構。本公司已提交多項化合物和用途的專利申請。動物試驗數據顯示ASC10與Molnupiravir相比有更好的生物利用度。本公司計劃於2022年上半年向中國、美國等國家提交臨床試驗申請。

ASC11是靶點為蛋白酶(3CLpro)的口服直接抗新冠病毒候選藥物，與本公司已上市的利托那韋口服片劑聯用治療新型冠狀病毒感染。ASC11是完全自主研發的候選藥物，擁有全球知識產權和商業化權益。與已被美國FDA批准的、同靶點的口服蛋白酶抑制劑Nirmatrelvir相比，ASC11有新的和差異化的化學結構。本公司已提交化合物和用途的專利申請。本公司計劃於2022年下半年向中國、美國等國家提交臨床試驗申請。本公司在抗病毒蛋白酶抑制劑研發上有豐富經驗，成功開發並上市丙肝病毒蛋白酶抑制劑戈諾衛®聯合利托那韋口服片劑，用於治療慢性丙型肝炎。

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和ASC11成功商業化。

股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

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
二零二二年一月三日

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。