

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份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

歌禮宣布在歐洲多個國家遞交利托那韋上市許可申請

- 已向德國、法國、愛爾蘭和英國遞交了利托那韋上市許可申請
- 歌禮持續與國內和國際公司(包括大型跨國製藥公司)就利托那韋在中國和全球的商業化供應進行合作洽談

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」)欣然宣佈歌禮已通過歐洲代理商向德國、法國、愛爾蘭和英國遞交了利托那韋(100毫克薄膜衣片)上市許可申請。其他包括在歐洲國家、北美國家和亞太國家的利托那韋的上市許可申請也預計將在近期遞交。

歌禮持續與國內和國際公司(包括大型跨國製藥公司)就利托那韋在中國和全球的商業化供應進行合作洽談。

口服利托那韋片是針對病毒蛋白酶的多種口服抗病毒藥物的藥代動力學增強劑及口服抗病毒藥物Paxlovid(奈瑪特韋片+利托那韋片組合包裝)的組成之一。

歌禮的目標是成為口服利托那韋片全球供應商之一。歌禮擁有中國唯一通過生物等效性研究獲批上市的口服利托那韋片。歌禮口服利托那韋片於2021年9月獲中國國家藥品監督管理局批准上市（藥品批准文號：國藥准字H20213698）。歌禮使用高端製劑技術，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在人體中的生物等效。歌禮於2022年1月3日宣佈，口服利托那韋片年產能已擴大至1億片，未來根據市場需求可以進一步快速擴大。

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：我們不能保證我們將能夠成功地在中國之外的某些國家獲得利托那韋的最終上市批准。

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
二零二二年二月十三日

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。