

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3CLpro抑制劑ASC11多劑量遞增I期 臨床試驗完成首個隊列4名健康受試者給藥

- 該多劑量遞增I期臨床試驗計劃入組72名健康受試者，入組預計將於2023年第一季度完成
- 歌禮已在全球範圍內遞交多項ASC11和相關化合物及其治療病毒性疾病用途的專利申請

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，新冠口服蛋白酶(3CLpro)抑制劑ASC11聯合100毫克利托那韋片的多劑量遞增I期臨床試驗完成首個隊列4名健康受試者給藥。

該I期臨床試驗計劃入組72名健康受試者，包括單劑量遞增和多劑量遞增隊列60名受試者和食物影響試驗12名受試者，入組預計將於2023年第一季度完成。前述60名受試者中的其中32名將被隨機分成4個隊列，多劑量遞增接受ASC11（聯合100毫克利托那韋片或僅ASC11單藥）給藥或安慰劑，一天兩次(BID)，持續5.5天。該臨床試驗採用隨機、雙盲和安慰劑對照的方式，以評估ASC11聯合100毫克利托那韋片在健康受試者中的安全性、耐受性和藥代動力學(PK)。前述食物影響試驗的12名受試者將隨機接受兩次ASC11聯合利托那韋片給藥（餐後或空腹），以評估在健康受試者中食物對ASC11聯合利托那韋片的PK影響。

在新冠病毒感染的抗病毒細胞實驗中，ASC11顯示出遠高於奈瑪特韋、S-217622、PBI-0451和EDP-235等其他3CLpro抑制劑的抗新冠病毒活性。ASC11對多種廣泛傳播的奧密克戎變異株如BA.1和BA.5均保持強效抗病毒活性。在新冠病毒感染動物模型中，ASC11同樣表現出強效抗病毒活性。

ASC11是利用包括分子模擬對接在內的多種專有技術自主研發的口服小分子候選藥物。歌禮已在全球範圍內遞交多項ASC11和相關化合物及其治療病毒性疾病用途的專利申請。

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ASC11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
二零二三年一月十六日

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。