

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。



**Asclletis 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**

**ASC09／利托那韋復方片獲得新藥臨床試驗(IND)批准**

歌禮製藥有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司已就其人類免疫缺陷病毒(HIV)蛋白酶抑制劑ASC09／利托那韋復方片(ASC09F)獲得國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的新藥臨床試驗(IND)批准。ASC09F的新藥臨床試驗(IND)申請於2019年12月30日獲得國家藥監局受理。

ASC09具有極高的基因耐藥屏障，已經完成的I期及IIa期臨床試驗顯示，ASC09具有有效抗病毒活性。過往的臨床試驗亦顯示ASC09安全且耐受性良好。使用ASC09單一治療兩周後，病毒載量降低1.79log(患者血液樣本中病毒載量降低62倍)；研究顯示，HIV對ASC09產生耐藥性之前需要七次突變，表明相較與其他已批准的蛋白酶抑制劑，ASC09對耐藥性具有更高的基因屏障，這些特點令ASC09成為初治及複治患者HIV療法的優選藥物。ASC09於2013年獲得Janssen R & D Ireland許可(TMC310911)在大中華地區進行研發和商業化，有可能成為治療HIV-1型感染的同類最佳蛋白酶抑制劑。

利托那韋不僅是一種HIV蛋白酶抑制劑，也是一種強效CYP3A4抑制劑。臨床試驗表明，小劑量的利托那韋可抑制CYP3A4介導的HIV蛋白酶抑制劑的代謝，從而提高HIV蛋白酶抑制劑的血藥濃度，增強抗病毒藥物療效。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警告聲明：我們無法保證我們一定能夠獲得ASC09F的進一步批准或最終令其成功商業化。

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  
二零二零年四月十三日

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Ru Rong Ji博士、魏以楨博士、顧炯先生及華林女士。