

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)

內幕消息

涉及ASC41及ASC43F的法律訴訟最新情況

本公告乃由歌禮製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09(2)條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下的內幕消息條文(定義見上市規則)作出。

茲提述本公司日期為二零二三年一月二日的公告(「該公告」)，內容有關涉及本集團與Viking Therapeutics, Inc. (「Viking」，一家位於美國的製藥公司)的法律訴訟。2022年12月29日，Viking向位於華盛頓特區的美國國際貿易委員會(「ITC」)提出了控告，要求ITC禁止本公司在美國境外(如中國)生產的候選藥物ASC41和ASC43F進口至美國，用於在美國的臨床開發和商業化。

2024年10月4日，本公司收到ITC對該控告的初步裁定(「初裁」)。ITC行政法官(Administrative Law Judge)作出的初裁認為，本公司候選藥物ASC41和ASC43F進口至美國違反《1930年關稅法案》(修訂版)第337條。簽發初裁的法官還建議ITC對在美國境外(如中國)生產的ASC41和ASC43F頒布禁令，禁止在美國境外生產的ASC41和ASC43F進口至美國，為期7年(即至2031年)，而Viking應按要求報告其候選藥物VK2809的開發進程，這意味着一旦Viking停止開發VK2809，ITC對ASC41和ASC43F的進口禁令將提前解除。

由於Viking向ITC提出的控告不涉及任何金錢賠償，故本公司認為該控告不會對本集團產生任何重大不利影響。本公司目前業務如常運作。

本公司對該法官的初裁存在異議，正審閱初裁並與其法律顧問討論以評估可採取的措施，包括但不限於要求ITC覆審並推翻初裁。

截至本公告日期，ITC正在對法官提出的上述建議進行審查，預計將於約四個月內作出最終裁決。

ASC41是一款使用本公司自有技術、以甲狀腺激素β受體(THRβ)為靶點的自主研發的口服片劑，用於治療非酒精性脂肪性肝炎(NASH)。ASC43F是一款使用本公司自有技術、以THRβ和法尼醇X受體(FXR)為靶點的自主研發的雙靶點固定劑量複方製劑(FDC)口服片劑，用於治療NASH。先前中國生產的ASC41和ASC43F進口至美國進行臨床試驗，並未對Viking造成任何威脅或損害，因為Viking的VK2809僅為一款尚處於臨床階段的候選藥物，VK2809的商業化仍面臨許多臨床和監管障礙，以及來自其他NASH藥物(如GLP-1藥物)的競爭。

本公司將於適當時候根據上市規則發布公告向本公司股東及潛在投資者提供有關該控告重大發展的最新消息。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

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
二零二四年十月七日

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。