

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)

自願性公告

歌禮進軍肥胖藥物領域，宣佈其小分子GLP-1R激動劑 ASC30正於美國進行每月一次皮下注射和 每日一次口服片劑治療肥胖症的兩項I期臨床試驗

- *ASC30是首款也是唯一一款既可每月一次皮下注射也可每日一次口服用於治療肥胖症的小分子GLP-1受體(GLP-1R)激動劑*
- *ASC30的體外藥效比orforglipron高出2-3倍，ASC30在非人靈長類動物(NHPs)中刺激分泌的胰島素顯著高於orforglipron*
- *非人靈長類動物單次皮下注射ASC30後體重下降持續一個月，為在人體中每月注射給藥一次ASC30提供了支持*
- *非人靈長類動物每日一次口服ASC30後體重持續下降，為在人體中每日口服給藥一次ASC30提供了支持*
- *正在進行的ASC30每月一次皮下注射和每日一次口服片劑治療肥胖症的美國I期臨床試驗頂線數據預計將於2025年第一季度公佈*
- *憑藉優秀的NHP數據以及每月一次和每日一次的給藥頻率，ASC30有望成為治療肥胖症的同類首創和同類最佳的小分子GLP-1R激動劑*

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」）宣佈其近期已在美國開展的ASC30兩項I期臨床試驗均已完成首批患者給藥。ASC30是首款也是唯一一款既可每月一次皮下注射也可每日一次口服用於治療肥胖症的小分子GLP-1受體（GLP-1R）激動劑。歌禮ASC30片劑和ASC30注射劑分別於2024年7月和2024年9月獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）的新藥臨床試驗（IND）批准。本公司預計將於2025年第一季度獲得上述兩項美國I期臨床試驗的頂線數據。

ASC30是歌禮自主研發的不募集 β -抑制蛋白（without β -arrestin recruitment）的小分子GLP-1R偏向激動劑（GLP-1R biased small molecule agonist）。ASC30具有獨特和差異化性質，使以每月一次皮下注射和每日一次口服片劑的形式給藥成為可能。經過頭對頭比較，ASC30對GLP-1R的體外藥效比orforglipron高出2到3倍。在對非人靈長類動物（NHPs）進行的靜脈葡萄糖耐受實驗（IVGTT）中，經過頭對頭比較，與orforglipron（劑量：6毫克／公斤）相比，ASC30（劑量：1.5毫克／公斤）刺激分泌的胰島素更多，具有統計學顯著性差異。

在動物模型中，ASC30注射劑的半衰期長達25天，這為在人體中每月注射一次提供了支持。在NHPs中，與每週注射1次、共計6次的一種抗體多肽偶聯藥物相比，單次ASC30皮下注射可在一個月內持續有效地減輕體重。

與每週注射一次的多肽GLP-1藥物和每月注射一次的抗體多肽偶聯候選藥物相比，每月皮下注射一次的ASC30具有潛在的強大競爭優勢（注射頻率更低和／或成本更低）。

ASC30每日一次的片劑具有優越的藥代動力學（PK）特徵且對GLP-1R具有更強效的激動作用，使其有望成為同類最佳的GLP-1R小分子激動劑。在動物模型中，ASC30片劑的半衰期長達36小時，為每日口服一次提供了支持。在NHPs中，每日口服一次ASC30可顯著減輕體重。利用歌禮專有技術，在動物模型中，ASC30片劑穩態相對生物利用度達到了99%。

在肥胖症和糖尿病市場，每月一次的注射和每日一次的口服用藥對患者都很具吸引力。患者可能根據長期體重管理方法、生活方式和便利性選擇從注射轉為口服用藥，或口服轉注射用藥。ASC30作為一種小分子，可同時提供每月注射一次和每日口服一次兩種用藥選擇。此外，ASC30口服片劑和注射劑具有相同或相似的安全性，便於患者在兩種方案之間切換。

關於ASC30治療肥胖症的兩項I期臨床研究

ASC30每月一次皮下注射的I期研究是一項正在美國進行的、為期16週的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次遞增劑量（5個隊列）的研究，旨在評估ASC30在肥胖患者中的安全性、耐受性、PK和療效。在隊列1中，兩名肥胖患者已成功接受ASC30每月一次的注射，並顯示出良好的安全性和耐受性。

ASC30每日一次片劑的I期研究是一項正在美國進行的、隨機、雙盲、安慰劑對照、單次遞增劑量(6個隊列)和多次遞增劑量(3個隊列，口服28日)的研究，旨在評估ASC30在肥胖患者中的安全性、耐受性、PK和療效。在隊列1中，所有8名肥胖患者(6名接受藥物治療，2名接受安慰劑治療)均已成功給藥ASC30片，並顯示出良好的安全性和耐受性。

關於ASC30

ASC30是一款正在臨床研究中的小分子GLP-1R偏向激動劑，其具有獨特和差異化性質，使得同一小分子同時適用於皮下注射和口服片劑給藥成為可能。ASC30是一種新型分子實體(NME)，擁有美國和全球化合物專利保護，專利保護期至2044年。

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ASC30成功開發、銷售及／或商業化。

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
二零二四年九月十七日

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。