

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)

內幕消息

**歌禮宣佈有望成為同類首創皮下注射小分子GLP-1R激動劑ASC30
美國Ib期試驗取得積極期中結果**

- 小分子ASC30超長效皮下注射劑在肥胖症患者中顯示出36天的半衰期，支持每月一次或更低頻率給藥。
- 據此前披露的數據，肥胖症患者接受小分子ASC30口服片劑治療4周後，體重下降6.3%，小分子ASC30口服片劑有望成為同類最佳藥物。

本公告乃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。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）宣佈其在美國開展的隨機、雙盲、安慰劑對照的ASC30單次皮下注射Ib期研究(NCT06679959)取得積極期中結果，該試驗在肥胖症患者（體重指數(BMI)：30-40 kg/m²）中進行，含小分子ASC30的三種超長效皮下注射製劑。

Ib期試驗研究了小分子GLP-1受體(GLP-1R)激動劑ASC30的三種超長效皮下注射製劑（100毫克，單次注射）的半衰期。小分子ASC30的上述三種超長效製劑通過歌禮超長效技術平台(ULAP)研發。每個隊列包含8名接受ASC30皮下注射治療的患者和2名接受等量(volume-matched)安慰劑注射的患者。

在評估的三種製劑中，其中一種製劑在接受單次皮下注射的肥胖症患者中顯示出36天的半衰期，支持每月一次或更低頻率給藥。此外，該製劑是一種皮下注射的無菌溶液，在中性pH值附近保持穩定，為與其他藥物或候選藥物開發複方製劑及聯合給藥方案提供可能性。該小分子ASC30皮下注射製劑正在推進至進一步的臨床試驗，旨在評估100毫克以上劑量的臨床療效。

另兩種製劑與上述製劑的理化性質不同，在肥胖症患者中也顯示出了超長效的潛力。

茲提述本公司日期為2025年2月19日的公告，肥胖症患者接受小分子ASC30口服片劑治療4周後，體重下降6.3%，ASC30口服片劑有望成為同類最佳藥物。

在Ib期研究中，ASC30皮下注射劑總體耐受性良好，安全性良好。未報告嚴重不良事件(SAE)，且未觀察到3級或以上不良事件。大多數胃腸道相關不良事件(AE)為輕度(1級)。包括丙氨酸氨基轉移酶(ALT)、天冬氨酸氨基轉移酶(AST)及總膽紅素(TBL)在內的肝酶指標未升高。實驗室檢查、生命體徵、ECGs(心電圖，包括按心率校正的QT間期(QTc))及體格檢查均未見異常。大部分的ASC30注射部位反應均為輕度。未發生3級或以上注射部位反應。

由歌禮自主研發的ASC30是首款也是唯一一款既可每日一次口服也可每月一次或更低頻率皮下注射的用於治療肥胖症的試驗階段小分子GLP-1R激動劑。

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，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是一種新化學實體(NCE)，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。

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

中華人民共和國香港
二零二五年三月三十一日

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。