

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

歌禮宣布小分子口服GLP-1R激動劑ASC30美國13周IIa期研究 完成首批肥胖或超重受試者給藥

- 小分子口服GLP-1受體激動劑ASC30的美國13周IIa期研究已完成首批受試者給藥，受試者為肥胖人群或伴有至少一種體重相關合併症的超重人群。
- 在美國Ib期研究中，ASC30每日一次口服片顯示，經4周治療後，安慰劑校準後的相對基線的平均體重下降高達6.5%。
- 預計2025年第四季度獲得ASC30口服13周IIa期研究的頂線數據。

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（「董事」）會（「董事會」）宣布，小分子口服GLP-1受體（GLP-1R）激動劑ASC30治療肥胖症的美國13周IIa期研究（[NCT07002905](#)）已完成首批受試者給藥，受試者為肥胖人群或伴有至少一種體重相關合併症的超重人群。

這項IIa期研究是一項13周、隨機、雙盲、安慰劑對照和多中心的研究，旨在評估ASC30在肥胖受試者（體重指數(BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ）或伴有至少一種體重相關合併症的超重受試者（ $27 \text{ kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$ ）中的療效、安全性和耐受性。該試驗評估ASC30的兩種每日一次口服製劑：製劑1（ASC30片）和製劑2（ASC30片A1）。這項IIa期研究的主要終點為第13周時受試者相對基線的平均體重變化百分比。基於ASC30口服Ia期和Ib期研究（[NCT06680440](#)）的耐受性與療效數據，ASC30每日一次口服13周IIa期研究設計採用了更低起始劑量與更緩遞增（slower titration）速度的策略。在13周的IIa期研究方案中，兩種製劑的起始劑量均下調至1毫克，每周劑量遞增（weekly titrations），直至達到製劑1的目標維持劑量20毫克和40毫克，或製劑2的目標維持劑量20毫克、40毫克和60毫克。

製劑1和製劑2均已在ASC30口服Ia期單劑量遞增(SAD)研究(NCT06680440)中進行了評估。製劑2相較製劑1顯示出更平緩的藥代動力學特徵。

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皮下注射的用於治療肥胖症的在研小分子GLP-1R偏向激動劑。

「我們很高興ASC30美國13周IIa期研究進度提前，已於6月開展受試者篩選並於近日完成了首批受試者給藥。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「預計於2025年第四季度獲得該項IIa期研究的頂線數據，對此我們充滿期待。作為一種小分子藥物，如獲批，ASC30有望提供每日一次口服和每月一次皮下注射兩種給藥選擇治療肥胖症。」

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口服片劑和皮下注射給藥成為可能。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(不含專利延期)。

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

香港
二零二五年七月二日

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。