

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)

自願性公告

歌禮宣佈評估小分子GLP-1R激動劑ASC30每月一次皮下儲庫型製劑的美國12周IIa期研究完成首批肥胖或超重受試者給藥

- 小分子GLP-1受體激動劑ASC30每月一次皮下儲庫型製劑(*depot formulation*)的美國12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。
- Ib期研究顯示，小分子ASC30超長效皮下儲庫型製劑在肥胖受試者中的半衰期長達36天，支持每月一次給藥。
- Ib期研究還顯示，與ASC30在第29天的谷濃度相比，該超長效皮下儲庫型製劑的血藥濃度峰谷比(*peak-to-trough ratio*)小於2:1。
- 預計將於2026年第一季度獲得ASC30每月一次皮下儲庫型製劑的12周IIa期研究頂線數據。

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」）宣佈，小分子GLP-1受體(GLP-1R)激動劑ASC30每月一次皮下儲庫型製劑(*depot formulation*)治療肥胖症的美國12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(NCT06679959)。

已完成的美國Ib期單次劑量遞增(SAD)研究顯示，小分子ASC30的超長效皮下儲庫型製劑在肥胖受試者中的半衰期長達36天，支持每月一次給藥。此外，這項美國Ib期SAD研究還顯示，與ASC30在第29天的谷濃度相比，該超長效皮下儲庫型製劑的血藥濃度峰谷比(peak-to-trough ratio)小於2:1。該種歌禮專有的皮下儲庫型ASC30緩釋製劑由歌禮超長效藥物開發平台(Ultra-Long-Acting Platform, ULAP)開發。歌禮已利用該創新平台成功設計並開發出兩款治療肥胖症的小分子皮下注射化合物，在肥胖受試者中的半衰期分別長達36天(ASC30)和40天(ASC47)。歌禮的ULAP技術突破了依賴白蛋白(albumin-dependent)的半衰期延長技術的局限，後者目前應用於多種腸促胰素(incretin)中，但其半衰期延長受限於白蛋白的半衰期(約20天)。

為實現良好的耐受性，皮下給藥的腸促胰素藥物在設定給藥間隔(intended dosing interval)內的血藥濃度峰谷比應不大於2:1。現已上市的司美格魯肽和替爾泊肽在設定給藥間隔內的血藥濃度峰谷比就約2:1。為實現最佳耐受性，每月一次皮下腸促胰素的半衰期需不短於設定給藥間隔。「半衰期若短於設定給藥間隔將很有可能導致血藥濃度峰谷比遠超過2:1，增加不耐受的風險。在當前尚在臨床開發階段或已獲批上市的腸促胰素藥物中，ASC30每月一次皮下儲庫型製劑是唯一一款半衰期長於設定給藥間隔的腸促胰素。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示。

ASC30每月一次皮下儲庫型製劑的IIa期研究是一項為期12周、隨機、雙盲、安慰劑對照及多中心的臨床研究，旨在評估其在肥胖受試者(體重指數(BMI) ≥ 30 kg/m²)或伴有至少一種體重相關合併症的超重受試者(27 kg/m² $\leq$ BMI < 30 kg/m²)中的安全性、耐受性和療效。該研究分為不同劑量的三個隊列，共計約65名受試者。預計將於2026年第一季度獲得頂線數據。

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。

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
二零二五年七月二十八日

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。