

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

歌禮與中國國家藥品監督管理局完成地 尼法司他(ASC40)的新藥上市申請前溝通

- 在一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床試驗中，地尼法司他(ASC40)達到所有主要、關鍵次要及次要療效終點(意向治療集(ITT)分析)，與安慰劑相比顯著改善中重度尋常性痤瘡。

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，已於近期與中國國家藥品監督管理局就地尼法司他(denifanstat, ASC40)治療中重度尋常性痤瘡完成新藥上市申請前(Pre-NDA)溝通，並計劃於近日遞交新藥上市申請。該新藥上市申請前(Pre-NDA)溝通自2025年6月開始，並於2025年10月結束。

歌禮已完成地尼法司他(ASC40)治療中重度尋常性痤瘡的II期([NCT05104125](#))和III期研究([NCT06192264](#))。

在該III期研究中，地尼法司他(ASC40)達到所有主要、關鍵次要及次要療效終點(意向治療集(ITT)分析)，與安慰劑相比顯著改善中重度尋常性痤瘡。地尼法司他(ASC40)顯示出了良好的安全性與耐受性特徵。所有與地尼法司他(ASC40)相關的治療期間發生的不良事件(treatment-emergent adverse events, TEAE)均為輕度(1級)或中度(2級)。沒有與地尼法司他(ASC40)相關的3級或4級TEAE，且沒有與地尼法司他(ASC40)相關的嚴重不良事件(SAE)。未有觀察到與地尼法司他(ASC40)相關的永久性終止治療或退出試驗的情況。

2025年9月17日，在法國巴黎舉辦的2025年歐洲皮膚病與性病學會(EADV)年會上，歌禮口頭報告了該項III期研究結果([鏈接](#))。

歌禮已從Sagimet Biosciences Inc. (納斯達克股票代碼：SGMT) 獲得地尼法司他 (ASC40)的大中華區獨家授權。

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ASC40 (地尼法司他) 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
二零二五年十月十四日

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。