

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

**歌禮口服小分子GLP-1藥物ASC30在肥胖或超重受試者中
進行的美國13週II期研究顯示經安慰劑校正後的
體重下降高達7.7%，且胃腸道耐受性更佳**

- 每日一次ASC30片的經安慰劑校正後的平均體重下降具有統計學顯著性和臨床意義，並呈劑量依賴性，且未觀察到減重平台期。
- 每週滴定(*titrated weekly*)直至目標劑量的ASC30的嘔吐發生率約為每週滴定的orforglipron中觀察到的嘔吐發生率的一半。
- 未觀察到肝臟安全性信號，且未觀察到丙氨酸氨基轉移酶(ALT)、天冬氨酸氨基轉移酶(AST)或總膽紅素(TBL)水平升高。
- 將舉辦兩場電話溝通會議／網絡直播討論該研究結果，普通話場將於中國標準時間2025年12月8日(今日)晚上8:00舉行，英文場將於美國東部標準時間2025年12月8日(今日)早上10:00舉行。

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，評估口服小分子GLP-1受體(GLP-1R)激動劑ASC30治療肥胖症的13週II期研究(NCT07002905)取得積極的頂線結果。該研究在美國多個中心開展，共入組125名肥胖受試者或伴有至少一種體重相關合併症的超重受試者。研究共評估了三個劑量的ASC30口服片(20毫克、40毫克和60毫克)。在第13週時，與安慰劑相比，三個劑量的ASC30均達到了主要終點，顯示出具有統計學顯著性(20毫克、40毫克和60毫克對比安慰劑的 p 值 <0.0001)和臨床意義的體重下降。在主要終點(第13週時體重相對基線的平均百分比變化)上，60毫克ASC30的經安慰劑校正後的平均體重下降高達7.7%。

在第13週的主要終點上，每日一次ASC30片的經安慰劑校正後的平均體重下降呈劑量依賴性，20毫克、40毫克和60毫克產生的體重下降分別達5.4%、7.0%和7.7%。未觀察到減重平台期。受試者的基線平均體重和體重指數(BMI)分別為107.3 kg和38.6 kg/m²。

80.0%接受60毫克每日一次ASC30治療的受試者體重下降≥5%，而安慰劑組為4.2%；45.0%接受60毫克每日一次ASC30的受試者體重下降≥7%，而安慰劑組為4.2%。

除了實現具有統計學顯著性和臨床意義的體重下降外，ASC30也達到了次要和探索性終點。ASC30在所有劑量組中均降低了多項已知的心血管風險標誌物，包括總膽固醇、低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)、甘油三酯以及收縮壓和舒張壓。在穩態下，ASC30的血藥濃度隨劑量增加而增加。

每週滴定(titrated weekly)直至目標劑量的ASC30的嘔吐發生率約為已公佈的每週滴定的orforglipron中觀察到的嘔吐發生率的一半(表1)。每週滴定的ASC30的胃腸道耐受性與已公佈的orforglipron在III期ATTAIN-1研究中每四週滴定(titrated every four weeks)的結果相當(表1)。在該ASC30的II期研究中，所有胃腸道不良事件(AE)的嚴重程度均為1級(輕度)和2級(中度)，且大部分發生在劑量滴定期間。無3級(重度)或以上胃腸道不良事件。在該ASC30的II期研究中，未發現任何不良事件的嚴重程度為3級(重度)或以上，也未發現任何與藥物相關的嚴重不良事件(SAE)。

該ASC30 II期研究因不良事件導致的總體停藥率為4.8%。在各劑量組中，ASC30片因不良事件導致的停藥率分別為7.3%(20毫克)、7.5%(40毫克)和0.0%(60毫克)，安慰劑組為0.0%。導致停藥的不良事件僅為胃腸道不良事件(惡心、嘔吐和便秘)。未觀察到肝臟安全性信號，且丙氨酸氨基轉移酶(ALT)、天冬氨酸氨基轉移酶(AST)或總膽紅素(TBL)水平未有升高。此外，實驗室檢查、生命體徵、心電圖(包括QTc間期)和體格檢查均未發現異常。

「我們的II期研究結果令我們感到振奮，這些結果表明ASC30在減重和胃腸道耐受性方面均展現出同類最佳的潛力，」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「鑒於將GLP-1激動劑類藥物從每週滴定放緩至每四週滴定後，其胃腸道耐受性有顯著改善，我們預期ASC30片在III期研究中每四週滴定时，其胃腸道耐受性將得到進一步提升。我們計劃在2026年第一季度向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交這些數據及申請II期臨床試驗結束會議(End-of-Phase II meeting)。」

表1 每週滴定的ASC30的嘔吐發生率約為每週滴定的orforglipron中觀察到的嘔吐發生率的一半

跨試驗對比	ASC30 13週研究			Orforglipron 12週研究 ¹	Orforglipron ATTAIN-1 72週研究 ²
滴定方案	每週			每週	每四週
目標劑量	20毫克	40毫克	60毫克	45毫克	36毫克
嘔吐	22%	25%	30%	56%	24%
惡心	49%	63%	40%	78%	34%
腹瀉	15%	13%	20%	11%	23%
便秘	12%	18%	10%	未公佈	25%

^{1.} Diabetes Obes Metab. 2023;25:2642-2649

^{2.} N Engl J Med. 2025;393:1796-1806

電話溝通會議／網絡直播

普通話場

時間：中國標準時間2025年12月8日（今日）晚上8:00

入會鏈接：

<https://citi.zoom.us/j/4501845795?pwd=RVI5c3JNVng4M0g4cEQvcDZzVXp0Zz09&omn=98945761442>

英文場

時間：美國東部標準時間2025年12月8日（今日）早上10:00

註冊鏈接：

https://icrinc.zoom.us/webinar/register/WN_7lXG4o6kSu2u-vZwn-yXoA

關於ASC30

ASC30是一款正在臨床研究中的小分子GLP-1R完全偏向激動劑，具有獨特和差異化性質，既可每日一次口服也可每月一次至每季度一次皮下注射作為治療法和維持療法，用於長期體重管理。ASC30不受飲食限制，可在全天任一時間服用。截至目前，ASC30已在美國開展兩項I期和兩項多中心II期臨床研究，在340名肥胖受試者或伴有至少一種體重相關合併症的超重受試者中進行了評估。ASC30由歌禮自主研發，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（不含潛在的專利延期）。

關於在肥胖受試者或伴有至少一種體重相關合併症的超重受試者中開展的13週II期研究

該II期研究(NCT07002905)是一項為期13週、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，旨在評估與安慰劑相比，20毫克、40毫克和60毫克ASC30片作為單藥療法在無糖尿病的肥胖受試者 ($BMI \geq 30.0 \text{ kg/m}^2$) 或無糖尿病但伴有至少一種體重相關合併症的超重受試者 ($BMI \geq 27.0 \text{ kg/m}^2$) 中的療效與安全性。試驗在美國多個中心展開，125名受試者被隨機分組，接受20毫克、40毫克或60毫克ASC30片或安慰劑治療。研究的主要目標是證明13週治療後，每日一次ASC30片(20毫克、40毫克、60毫克)的相對基線的體重下降優於安慰劑。該研究的所有ASC30治療隊列的受試者均從每日一次1毫克ASC30片的劑量開始服用，隨後以每週為單位逐步遞增至其隨機分配的最終目標劑量：20毫克（經1毫克、2毫克、5毫克、10毫克和15毫克遞增）、40毫克（經1毫克、2毫克、5毫克、10毫克和20毫克遞增）或60毫克（經1毫克、2毫克、5毫克、10毫克、20毫克和40毫克遞增）。

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
二零二五年十二月八日

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。