

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

**歌禮宣布有望成為同類最佳口服小分子IL-17抑制劑ASC50美國I期研究
取得積極的頂線結果**

- 單次口服給藥10毫克、30毫克、100毫克、200毫克、400毫克和600毫克ASC50後，其消除半衰期(*elimination half-life*)分別為43、89、91、87、104和85小時，支持每日一次或有望支持每周一次口服給藥。
- 單次口服給藥後，ASC50展現出顯著的靶向結合效果，表現為血漿中白細胞介素-17A(IL-17A)水平升高，對於較高劑量的ASC50，該效應可持續至給藥後第7天。
- 在健康受試者中進行的單劑量遞增研究顯示，在10毫克至600毫克劑量範圍內，ASC50具有與劑量成比例(*dose-proportional*)的藥代動力學特徵。
- 所有劑量水平下，ASC50安全且耐受性良好。
- 本公司將於中國標準時間2025年12月15日晚上8:00舉行電話交流會(普通話)。

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，ASC50在美國開展的一項隨機、雙盲、安慰劑對照的I期臨床試驗(NCT07024602)取得積極頂線結果，該試驗是在健康受試者中進行的單劑量遞增(SAD)研究，旨在評估ASC50的安全性、耐受性、藥代動力學及外周循環的白細胞介素-17A(IL-17A)靶向結合特徵。46名健康受試者接受了10毫克、30毫克、100毫克、200毫克、400毫克或600毫克ASC50，或匹配的安慰劑給藥。該研究的目標包括評估安全性、耐受性、藥代動力學和靶向結合效果。

關鍵發現

- 單次口服給藥10毫克、30毫克、100毫克、200毫克、400毫克和600毫克ASC50後，其消除半衰期(elimination half-life)分別為43、89、91、87、104和85小時，支持每日一次或有望支持每周一次口服給藥。
- 單次口服給藥後，ASC50展現出顯著的靶向結合效果，表現為血漿中IL-17A水平升高，對於較高劑量的ASC50，該效應可持續至給藥後第7天。
- 在10毫克至600毫克劑量範圍內，ASC50具有與劑量成比例(dose-proportional)的藥代動力學特徵。
- 在頭對頭研究中，在非人靈長類動物口服給藥後，與LY4100511 (DC-853，一款目前處於臨床開發階段的口服小分子白細胞介素-17(IL-17)抑制劑)相比，ASC50顯示出更高的絕對口服生物利用度、更高的藥物暴露量、更長的半衰期以及更低的清除率。
- 在SAD研究中，ASC50安全且耐受性良好。所有不良事件(AE)均為輕度(1級)且持續時間短。未有報告嚴重不良事件(SAE)。該研究未有受試者退出。未檢測到肝臟安全性信號。

基於良好的安全性、耐受性、藥代動力學及顯著的靶向結合效果，ASC50已推進至下一階段在輕度至中度斑塊狀銀屑病受試者中進行的臨床開發(多劑量遞增研究)。

ASC50為歌禮自主研發的口服小分子IL-17靶向抑制劑，IL-17在銀屑病等多種自身免疫及炎症性疾病中已獲充分的生物學驗證並具備成熟商業價值。ASC50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2043年(不含潛在的專利延期)。

「這些數據展現了ASC50良好的安全性特徵，以及呈劑量依賴性且具有差異化的藥代動力學特徵，」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「ASC50作為我們首個通過基於結構的AI輔助藥物發現(Artificial Intelligence-assisted Structure-Based Drug Discovery, AISBDD)技術開發的免疫學領域口服小分子候選藥物，這些數據令我們感到鼓舞。這些發現突顯了ASC50作為同類最佳口服小分子IL-17抑制劑的潛力。」

電話交流會

歌禮將於中國標準時間2025年12月15日晚上8:00舉行電話交流會（普通話）。可通過騰訊會議／VooV會議號：889-752-167，或如下的鏈接參與直播：

中國內地：<https://meeting.tencent.com/dm/eb7KovQX2hYD>；或

國際：<https://voovmeeting.com/dm/eb7KovQX2hYD>。

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ASC50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
二零二五年十二月十五日

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。