

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

**歌禮選定新一代每月一次皮下注射GLP-1R/GIPR/GCGR
三靶點激動劑多肽ASC37進行臨床開發**

- 在非人靈長類動物的頭對頭研究中，ASC37的平均表觀半衰期約為17天，是retatrutide的7倍，支持人體每月一次皮下給藥。
- 體外實驗顯示，在對GLP-1R、GIPR和GCGR的激動活性方面，ASC37比retatrutide平均分別強約5倍、4倍和4倍。
- 預計將於2026年第二季度向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交ASC37注射劑的新藥臨床試驗申請(IND)。

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」）宣布其已選定新一代每月一次皮下給藥的GLP-1R/GIPR/GCGR^[1]三靶點激動劑多肽ASC37注射劑作為臨床開發候選藥物。歌禮預計將於2026年第二季度向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交ASC37注射劑治療肥胖症的新藥臨床試驗申請(IND)。

ASC37是一款利用歌禮基於結構的AI輔助藥物發現（Artificial Intelligence-assisted Structure-Based Drug Discovery，AISBDD）、超長效藥物開發平台（Ultra-Long-Acting Platform，ULAP）技術自主研發的GLP-1R、GIPR和GCGR三靶點激動劑多肽。體外實驗顯示，在對GLP-1R、GIPR和GCGR的激動活性方面，ASC37比retatrutide平均分別強約5倍、4倍和4倍。與每周一次給藥的retatrutide相比，經設計優化的ASC37實現了更長的表觀半衰期（observed half-life，以血藥濃度降至C_{max}的50%所需時間計），從而支持每月一次皮下給藥，且注射體積不超過1毫升。這些經設計優化的特性使其在規模化生產中成本更低（scalability advantages in manufacturing）。

在非人靈長類動物的頭對頭研究中，ASC37專有的皮下儲庫型製劑(depot formulation)的平均表觀半衰期約為17天，是retatrutide在標準液體劑型下的7倍。

ASC37注射劑在體外激動活性和表觀半衰期方面均優於retatrutide，這些優勢表明其有望成為新一代肥胖症療法。

「我們正在推進一款有望實現更強藥效、支持每月一次給藥的新一代三靶點激動劑ASC37進入臨床階段，」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「我們的這項I期研究預計將於2026年下半年開展，將是我們向改善肥胖人群治療選擇這一全面戰略邁進的又一步。」

ASC37注射劑潛在聯合療法研究

ASC37注射劑正在作為單藥及聯合療法進行開發，用於治療心臟代謝疾病，包括肥胖症、糖尿病和代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)。歌禮計劃將GLP-1R/GIPR/GCGR三靶點激動劑多肽ASC37與其每月一次皮下給藥的胰淀素(amylin)受體激動劑多肽ASC36聯用，治療肥胖症、糖尿病以及其它代謝疾病。

歌禮的AISBDD與ULAP技術可設計、優化並開發多款每月一次皮下注射超長效多肽，包括ASC35、ASC36和ASC37。基於多肽的特性，本公司可利用其專有的ULAP技術，為皮下儲庫中的多肽設計多種緩釋速率常數(k)，從而在預設的給藥間隔內精確釋放注射的多肽，降低血藥濃度峰谷比並改善臨床療效。

^[1] GLP-1R：胰高血糖素樣肽-1受體，GIPR：葡萄糖依賴性促胰島素多肽受體，GCGR：胰高血糖素受體

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ASC35、ASC36及／或ASC37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
二零二六年一月二十日

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。