

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

歌禮宣布口服小分子GLP-1R激動劑ASC30治療糖尿病的美國II期研究完成入組

- 這項為期13周的美國II期研究正在評估每日一次口服小分子GLP-1R激動劑ASC30片在100例糖尿病受試者中的療效、安全性和耐受性。
- 預計將於2026年第三季度獲得該項II期研究的頂線數據。

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」）宣布，其評估口服小分子GLP-1受體（GLP-1R）激動劑ASC30治療2型糖尿病的13周美國II期研究（NCT07321678）已完成入組。2型糖尿病是ASC30繼肥胖症（其首個適應症）之後的第二個適應症。預計將於2026年第三季度獲得該項治療2型糖尿病的II期研究的頂線數據。

「ASC30在肥胖或超重受試者的美國II期研究中展現出的療效和耐受性，證明了其有望成為治療肥胖症的同類最佳口服小分子GLP-1藥物，」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士（「吳博士」）表示，「將ASC30的臨床開發拓展至龐大的糖尿病治療市場，是合乎邏輯的下一步戰略，為我們提供了另一個機遇，以彰顯ASC30有望為患者提供同類最佳的每日一次口服療法選擇。我們期待在2026年第三季度分享在糖尿病受試者中開展的II期研究的頂線數據。」

吳博士補充道：「基於2025年12月公布的在肥胖或超重受試者中開展的ASC30的13周美國II期研究的積極臨床結果，公司預計將於2026年第三季度末獲得美國食品藥品監督管理局批准並在美國開展肥胖症適應症的III期試驗。」

由歌禮自主研發的ASC30是首款也是唯一一款正在臨床研究中的、既可每日一次口服也可每月一次至每季度一次皮下注射的小分子GLP-1R完全偏向激動劑，用於肥胖症、糖尿病及其它代謝疾病的治療。

關於ASC30治療糖尿病的美國II期研究

該II期研究是一項為期13周、隨機、雙盲、安慰劑對照及多中心的研究，旨在評估ASC30片在2型糖尿病受試者中的療效、安全性和耐受性。該II期研究的主要終點是至13周時，治療組與安慰劑組相比，糖化血紅蛋白(HbA1c)相對基線的平均變化。次要終點包括：至13周時，治療組與安慰劑組相比，空腹血糖相對基線的平均變化；至13周時，治療組與安慰劑組相比，體重相對基線的平均變化；以及安全性和耐受性。該II期研究在美國多個中心入組了100例2型糖尿病的受試者。受試者被按照約2:3:3:2的比例，分別隨機分配至40毫克、60毫克和80毫克的ASC30片治療組及匹配的安慰劑(片)組。ASC30從1毫克開始，每周滴定(titrated weekly)至40毫克、60毫克和80毫克的目標劑量。

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
二零二六年四月二十七日

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。