

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

歌禮宣布其每月一次皮下注射GLP-1R/GIPR雙靶點激動劑多肽ASC35治療肥胖症的I期研究IND獲美國FDA批准

- I期試驗分為兩部分。A部分為ASC35自組裝脂質儲庫型 (Self-Assembling Lipid Depot, SALD) 月製劑的單劑量遞增(SAD)研究；B部分為ASC35 SALD月製劑對比美國食品藥品監督管理局(FDA)批准的替爾泊肽周製劑的多劑量遞增(MAD)頭對頭研究。
- 在頭對頭非人靈長類動物研究中，ASC35的平均表觀半衰期(observed half-life)約比替爾泊肽長6倍，支持在人體中每月一次皮下給藥。
- 在頭對頭飲食誘導肥胖(DIO)小鼠研究中，ASC35的減重效果較替爾泊肽相對提升約71%。

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，其近期已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)對其ASC35的I期研究的新藥臨床試驗(IND)批准。ASC35是一款有望成為同類最佳(best-in-class)、每月一次皮下注射的GLP-1受體(GLP-1R)/GIP受體(GIPR)雙靶點激動劑多肽，用於治療肥胖症。

該I期試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，旨在評估ASC35在84名肥胖(體重指數(BMI) ≥ 30.0 kg/m²)或伴有體重相關合併症的超重(BMI ≥ 27.0 kg/m²)受試者中，單劑量和多劑量遞增給藥後的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效動力學。該I期試驗分為兩部分。A部分為ASC35自組裝脂質儲庫型(SALD)月製劑的單劑量遞增(SAD)研究；B部分為ASC35 SALD月製劑對比美國FDA批准的替爾泊肽周製劑的多劑量遞增(MAD)頭對頭研究。

ASC35是利用歌禮基於結構的AI輔助藥物發現(AISBDD)技術自主研發的。ASC35 SALD月製劑是利用歌禮的超長效藥物開發平台(ULAP)技術開發的。

SALD製劑是一種低黏度溶液，由脂質、具有生物相容性的有機溶劑和活性藥物成分(API)組成。這種低黏度溶液可以使用配有細至29G(gauge)針頭的注射筆或自動注射器，輕鬆注入皮下組織。皮下注射後，該溶液在組織中會轉化為凝膠狀的儲庫(depot)。在皮下組織的生物酶作用下，該儲庫會緩慢降解，從而控制API在一個月或更長的時間內持續釋放。

在頭對頭非人靈長類動物研究中，皮下注射的ASC35 SALD製劑的平均表觀半衰期(observed half-life)約比FDA批准的替爾泊肽皮下製劑長6倍。與其它腸促胰素多肽相比，ASC35在非人靈長類動物中有更長的表觀半衰期及更平緩的藥代動力學特徵，這些優勢也可能使其在人體中具有更好的胃腸道耐受性。

在頭對頭非人靈長類動物研究中，ASC35靜脈注射和皮下注射後的藥物暴露量比替爾泊肽靜脈注射和皮下注射分別高約80%和70%。

在頭對頭飲食誘導肥胖(DIO)小鼠研究中(DIO模型已被證實對人體中的療效具有高度預測性)，給藥相同摩爾濃度的ASC35和替爾泊肽，ASC35的減重效果較替爾泊肽相對提升達71%。

體外實驗顯示，ASC35對GLP-1R和GIPR的激動活性比替爾泊肽強約4倍。結合所有臨床前研究，ASC35每毫克多肽的療效優於替爾泊肽(more efficient on a per-milligram peptide basis)。

「利用本公司專有的SALD製劑技術研發的ASC35月製劑獲FDA批准開展新藥臨床試驗，是歌禮治療肥胖症的多肽管線的一項激動人心的重要里程碑，當前，我們正在推進多款每月一次至每季度一次皮下注射的多肽進入臨床階段。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「ASC35卓越的減重潛力，結合更靈活且對患者友好的每月一次皮下注射方式，將有望解決快速增長的肥胖症市場中未被滿足的重大需求。」

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
二零二六年六月二十三日

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。