

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

**歌禮向美國FDA遞交兩項治療肥胖症的IND申請：
多肽胰淀素受體激動劑月注射劑ASC36以及
ASC36聯合多肽GLP-1R/GIPR激動劑ASC35的
ASC36_35複方月注射劑**

- *ASC36_35 FDC*是每月一次皮下注射的*ASC36*和*ASC35*的複方製劑，有望成為靶向胰淀素受體、*GLP-1R*和*GIPR*這三個已驗證的靶點的同類首創 (*first-in-class*) 候選藥物。
- 在頭對頭飲食誘導肥胖 (*DIO*) 大鼠研究中，*ASC36_35 FDC* 的減重效果較 *eloralintide* 聯合替爾泊肽相對提升約51%。
- *ASC36* 有望成為靶向胰淀素受體的同類首創，每月一次至每季度一次皮下注射劑。
- 在頭對頭飲食誘導肥胖 (*DIO*) 大鼠研究中，*ASC36* 單藥的減重效果較 *petrelintide* 單藥和 *eloralintide* 單藥分別相對提升約91%和32%。

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，近期已向美國食品藥品監督管理局（FDA）遞交了兩項新藥臨床試驗申請（IND）：每月一次至每季度一次新一代多肽胰淀素受體激動劑*ASC36*，以及*ASC36_35 FDC*，即*ASC36*聯合多肽*GLP-1R/GIPR*激動劑*ASC35*的每月一次注射複方製劑，用於治療肥胖症。

「Eloralintide聯合替爾泊肽近期數據顯示，在第32周時體重下降為29.0%^[1]。然而，該方案需要每周注射兩針，一針eloralintide，另一針替爾泊肽。而有望成為同類首創、靶向胰淀素受體、GLP-1R和GIPR的皮下注射複方製劑ASC36_35 FDC，每月僅需注射一次，」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「同樣令人振奮的是，在頭對頭飲食誘導肥胖(DIO)大鼠研究中，ASC36_35 FDC的減重效果較eloralintide聯合替爾泊肽相對提升約51%。這些動物模型對人體療效具有高度預測性。」

ASC36和ASC35均是歌禮利用其基於結構的AI輔助藥物發現(AISBDD)技術自主研發的。ASC36每月一次至每季度一次製劑以及ASC36_35 FDC每月一次複方製劑均為自組裝脂質儲庫型(SALD)製劑，利用歌禮專有的超長效藥物開發平台(ULAP)技術開發而成。

在頭對頭非人靈長類動物研究中，ASC36 SALD製劑的表觀半衰期(observed half-life)約為eloralintide的6倍，支持在人體中每月一次至每季度一次皮下給藥。在非人靈長類動物研究中，ASC36和ASC35兩者在ASC36_35 FDC SALD製劑中均具有較長的表觀半衰期，支持在人體中每月一次皮下給藥。

臨床前研究已確立了ASC36注射劑及ASC36_35 FDC複方注射劑的優越療效。在頭對頭DIO大鼠研究中(對人體療效具有高度預測性)，靶向胰淀素受體的ASC36單藥較petrelintide單藥和eloralintide單藥的減重效果分別相對提升約91%和32%。在頭對頭DIO大鼠研究中，ASC36_35複方製劑靶向胰淀素受體、GLP-1R和GIPR三個靶點，減重效果較eloralintide聯合替爾泊肽相對提升約51%。

ASC36注射劑和ASC36_35 FDC複方注射劑具有優越的理化穩定性，在中性pH值附近沒有纖維化導致的聚集沉澱。

在ASC35 SALD月製劑近期取得的里程碑基礎上，我們已遞交ASC36月注射劑及ASC36_35複方月注射劑兩項IND。茲提述本公司日期為二零二六年六月二十三日的公告，歌禮於該公告中宣佈其每月一次皮下注射ASC35治療肥胖症的I期臨床試驗已獲美國FDA的IND批准(見其於2026年6月23日發佈的公告)，彰顯了公司強勁的臨床開發執行力及其ULAP技術的潛力。

^[1] Eli Lilly and Company. Safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of eloralintide and tirzepatide co-administered as once-weekly subcutaneous injections [Abstract accepted for presentation at EASD 2026]

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ASC36、ASC36_35 FDC及／或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
二零二六年七月六日

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。