

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

**歌禮宣佈其GLP-1口服小分子ASC30啟動全球III期臨床研究，
並公佈其同類首創口服小分子GLP-1/GIP／胰淀素固定劑量複方製劑
的積極臨床前數據**

- **GLP-1口服小分子ASC30啟動全球III期臨床項目，將在美國、歐洲和加拿大開展兩項關鍵臨床試驗，將入組約4,600名肥胖或超重受試者。**
- **宣佈同類首創(first-in-class)每日一次口服小分子GLP-1/GIP／胰淀素固定劑量複方製劑在非人靈長類動物中取得積極的臨床前數據。**
- **行業領先的每日一次、每次一片口服小分子肥胖症及其他代謝疾病管線：包含五款覆蓋GLP-1、GIP和胰淀素靶點的單藥及固定劑量複方製劑產品。**
- **擁有充足的在手現金，足以覆蓋預計於2028年底在美國遞交的ASC30新藥上市申請(NDA)以及預計於2029年初在歐洲遞交的ASC30上市許可申請(MAA)，並可支持本公司運營至2029年。**

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，每日一次口服小分子GLP-1(ASC30)已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的III期臨床研究批准。ASC30是歌禮口服小分子肥胖症治療管線組合中的核心支柱。本公司已針對ASC30長期體重管理適應症啟動了一項全球III期臨床項目，該項目由兩項關鍵的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的全球III期試驗(AURORA-1 NCT07743463和AURORA-2 NCT07743450)組成，將在美國、歐洲和加拿大共入組約4,600名肥胖或超重受試者。這兩項關鍵研究將評估每日一次口服三種維持劑量(20毫克、40毫克和60毫克)的ASC30對比安慰劑，在非2型糖尿病肥胖或超重受試者(AURORA-1)以及伴有2型糖尿病的肥胖或超重受試者(AURORA-2)中的長期療效、安全性和耐受性。AURORA-1和AURORA-2的治療周期均為72周，20毫克、40毫克和60毫克維持劑量組的滴定周期(titrations)分別為12周、16周和20周。本公司預計將於2028年第三季度公佈ASC30 III期臨床項目的頂線數據，並計劃於2028年底向美國FDA提交新藥上市申請(NDA)以及於2029年初向歐洲藥品管理局(EMA)遞交上市許可申請(MAA)。如獲得美國和歐洲相關監管機構的批准，ASC30將有望成為繼orforglipron後，在美國和歐洲獲批的第二款口服小分子GLP-1。本公司擁有充足的在手現金，足以覆蓋預計遞交的ASC30 NDA和MAA，並可支持本公司運營至2029年。

歌禮亦公佈了其同類首創(first-in-class)每日一次口服小分子GLP-1/GIP／胰淀素三靶點激動劑固定劑量複方製劑(FDC)的積極數據。該三靶點激動劑FDC的加入，使歌禮擁有了用於治療肥胖症和其他代謝疾病的非常全面和先進的口服小分子管線(表1)。該管線包括：一款同類最佳(best-in-class)且處於III期臨床階段的每日一次口服小分子GLP-1；一款同類首創的每日一次口服小分子GLP-1/GIP雙靶點激動劑FDC(全球首款類似於替爾泊肽的口服小分子複方製劑)；一款同類首創的每日一次口服小分子GLP-1/GIP／胰淀素三靶點激動劑FDC(全球首款類似於替爾泊肽+eloralintide的口服小分子複方製劑)；以及一款同類首創的每日一次口服小分子類似eloralintide的選擇性胰淀素受體激動劑(SARA)。這一全面的管線組合使歌禮具備了獨特的競爭優勢，能夠顯著擴大可接受口服藥物治療的人群。

表1. 歌禮每日一次口服小分子管線

靶點	候選藥物	開發階段
GLP-1R	ASC30	III期
GLP-1R/GIPR	ASC30_48FDC	2026年第四季度遞交IND
GLP-1R/GIPR／胰淀素受體(SARA)	ASC30_48_39FDC	2026年第四季度遞交IND
胰淀素受體(SARA)	ASC39	2026年第三季度遞交IND
GLP-1R／胰淀素受體(SARA)	ASC30_39FDC	2026年第三季度遞交IND

註釋：FDC：固定劑量複方製劑；SARA：選擇性胰淀素受體激動劑。

口服小分子三靶點激動劑複方製劑 (GLP-1/GIP／胰淀素)

歌禮的同類首創、靶向GLP-1、GIP及胰淀素(SARA)的每日一次口服小分子三靶點激動劑固定劑量複方製劑 (ASC30_48_39FDC) 在非人靈長類動物中給藥七天後，展現出依賴於GIPR激動劑(ASC48)劑量、且具有統計學顯著性的體重下降，減重高達15.2%。這較靶向GLP-1R和胰淀素受體(SARA)的口服雙靶點激動劑固定劑量複方製劑 (ASC30_39FDC) 的減重效果相對提升高達120% (表2)。該數據表明GIP成分(ASC48)對於ASC30_48_39FDC三靶點激動劑至關重要。ASC30_48_39FDC是口服小分子三靶點激動劑，類似於三靶點激動劑多肽注射劑 (如替爾泊肽聯合eloralintide)。在近期公佈的一項臨床研究中，替爾泊肽聯合eloralintide於第32周在人體中實現了29%的體重下降^[1]。

表2. 在非人靈長類動物中連續七天每日一次口服ASC30_48_39FDC

組別	給藥方案	相較基線的總體重變化
ASC30_39FDC (GLP-1R／胰淀素受體 (SARA))	2 mg/kg ASC30 和0.1 mg/kg ASC39 口服，每日一次	-6.9%
ASC30_48_39FDC (GLP-1R/GIPR／胰淀素 受體(SARA))	2 mg/kg ASC30, 1 mg/kg ASC48 ， 和0.1 mg/kg ASC39 口服，每日一次	-12.1% ($p < 0.05$ 對比 ASC30_39FDC)
	2 mg/kg ASC30, 2 mg/kg ASC48 ， 和0.1 mg/kg ASC39 口服，每日一次	-15.2% ($p < 0.01$ 對比 ASC30_39FDC)

註釋：FDC：固定劑量複方製劑；SARA：選擇性胰淀素受體激動劑。

類似eloralintide的口服小分子SARA

歌禮的同類首創每日一次類似eloralintide的口服小分子SARA(ASC39)是歌禮口服小分子肥胖症治療管線組合中的第二大支柱。茲題述本公司日期為二零二六年三月十七日的公告，歌禮於該公告中宣佈，在臨床前模型中，ASC39展現出與eloralintide類似的胰淀素選擇性與療效。在同一臨床前模型中，ASC39對人胰淀素1型受體(hAMY1R)的選擇性比人降鈣素受體(hCTR)高40倍，這與eloralintide在相同模型中表現出的高60倍的選擇性相當。在飲食誘導肥胖(DIO)大鼠中，連續六天每日一次口服給藥5mg/kg ASC39實現了6.0%的體重下降，與eloralintide(5.0%)相當(表3)。ASC30_39FDC，一款GLP-1／胰淀素雙靶點激動劑FDC，預計將成為該類型全球首款進入臨床研究階段(預計於2026年第四季度)的FDC。

表3. 連續六天每日一次口服給藥ASC39與皮下注射eloralintide在肥胖大鼠中的對比

組別	給藥方案	相較基線的總體重變化
經eloralintide治療的肥胖 大鼠	3 nmol/kg, 皮下，每三天一次	-5.0%
經ASC39(胰淀素受體 (SARA))治療的肥胖大鼠	5 mg/kg, 口服，每天一次	-6.0%

註釋：肥胖大鼠：飲食誘導肥胖大鼠。

口服小分子雙靶點激動劑複方製劑(GLP-1/GIP)

茲題述本公司日期為二零二六年七月十五日的公告，歌禮於該公告中宣佈其同類首創、每日一次口服靶向GLP-1R和GIPR的雙靶點激動劑FDC (ASC30_48FDC) 在非人靈長類動物中給藥八天後，實現了10.5%的體重下降。這較ASC30單藥治療的減重效果相對提升52%。在一項和替爾泊肽的頭對頭體外研究中，同類首創的口服小分子GIPR激動劑ASC48在hGIPR環磷酸腺苷(cAMP)激活實驗中的 EC_{50} 為1 pM，展現出優於替爾泊肽(替爾泊肽， $EC_{50} = 3$ pM)的激動活性。ASC30_48FDC是口服小分子雙靶點激動劑，類似於雙靶點激動劑多肽注射劑(如替爾泊肽)。替爾泊肽說明書顯示，其在人體中實現了高達20.9%的體重下降^[2]。

表4. 在非人靈長類動物中連續八天每日一次口服ASC30_48FDC

組別	給藥方案	相較基線的總體重變化
ASC30 (GLP-1R)	2 mg/kg 口服，每日一次	-6.9%
ASC30_48FDC (GLP-1R/GIPR)	2 mg/kg ASC30 和5 mg/kg ASC48 口服，每日一次	-10.5%

註釋：FDC：固定劑量複方製劑。

「近期我們收到了FDA對ASC30項目end-of-Phase II的積極反饋，隨後啟動了ASC30的全球III期項目，這很令人振奮。ASC30是我們每日一次、每次一片口服小分子肥胖症治療管線組合中的核心支柱。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「ASC30(GLP-1)、ASC48(GIP)和ASC39(胰淀素SARA)是具有不同理化性質的小分子。在研發這些分子的固定劑量複方製劑(FDC)過程中，我們成功攻克了諸多技術挑戰。我們同類首創口服小分子三靶點(GLP-1/GIP／胰淀素)固定劑量複方製劑的最新數據，進一步鞏固了我們在行業中領先的、全面的、並具有差異化的每日一次、每次一片口服小分子管線，用於治療肥胖症和其他代謝疾病。」

- [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](#)]
- [2] ZEPBOUND (tirzepatide) injection, for subcutaneous use[US Prescribing Information]. Indianapolis, IN: Eli Lilly and Company. Section 14.1, Table 2 (Changes in Body Weight at Week 72 in Study 1)

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, ASC39, ASC48, ASC30_39FDC, ASC30_48FDC及／或ASC30_48_39FDC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
二零二六年八月三日

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。