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

歌禮宣佈啟動ASC37i治療肥胖症的美國I期研究，其有望成為同類首創每月一次至每季度一次GLP-1R/GIPR/GCGR三靶點激動劑多肽

- *ASC37i是一款靶向三個經驗證靶點的新一代每月一次至每季度一次皮下注射GLP-1R/GIPR/GCGR三靶點激動劑多肽。*

- *在飲食誘導肥胖(DIO)小鼠研究中，ASC37的減重效果較替爾泊肽相對提升88%，且差異具有統計學顯著性，體重下降最高達41.5%，呈劑量依賴性。*

- *ASC37符合生物製品資格，將通過生物製品許可申請(BLA)路徑遞交上市申報，與小分子相比，生物製品享有更長的法定市場獨佔期並降低仿制配制(compounding)的風險。*

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，在獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的新藥臨床試驗申請(IND)批准後，其已在美國啟動ASC37i的I期研究。ASC37i是一款新一代每月一次至每季度一次皮下注射GLP-1R/GIPR/GCGR[1]三靶點激動劑多肽，用於治療肥胖症。

該I期研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估ASC37i在其他健康狀況良好的肥胖(體重指數(BMI) ≥ 30.0 kg/m²)或超重(27.0 kg/m² ≤ BMI < 30 kg/m²)成年受試者中，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。

「ASC37是一款有望實現更強藥效的新一代三靶點激動劑多肽，在臨床前模型中，其平均表觀半衰期(observed half-life)是retatrutide的7倍，且觀察到減重效果優於替爾泊肽。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「繼ASC35、ASC36i和ASC36_35i FDC三項美國I期研究啟動之後，本次I期研究的啟動標誌著我們每月一次至每季度一次皮下多肽管線在2026年又達成一重要里程碑。包含41個α-氨基酸的ASC37i作為生物製品，還受益於生物製品許可申請(BLA)監管路徑，包括更長的法定市場獨佔期，以及免受第三方藥房仿制配制(compounding)的影響。」

關於ASC37i

ASC37是利用歌禮基於結構的AI輔助藥物發現（Artificial Intelligence-assisted Structure-Based Drug Discovery，AISBDD）和超長效藥物開發平台（Ultra-Long-Acting Platform，ULAP）技術自主研發的。ASC37i每月一次至每季度一次製劑是一款皮下自組裝脂質儲庫(SALD)製劑，利用歌禮ULAP技術自主研發，注射體積不超過1毫升。

SALD製劑是一種由脂質、生物相容性有機溶劑和原料藥(API)組成的低黏度溶液。該低黏度溶液可使用細至29G的針頭，通過注射筆／自動注射器輕鬆注射至皮下組織。皮下給藥後，溶液在組織中轉變為凝膠狀儲庫。在組織內酶的作用下，儲庫緩慢降解，在一個月或更長時間內持續釋放原料藥。

在非人靈長類動物(NHP)頭對頭研究中，ASC37皮下SALD製劑的平均表觀半衰期約為17天，而retatrutide為2.5天。ASC37約7倍於retatrutide的半衰期，支持每月一次或更低的給藥頻率。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。更多信息，請參考本公司日期為2026年1月20日的公告。

在飲食誘導肥胖(DIO)小鼠頭對頭研究中，以1 nmol/kg的相同劑量給藥11天後，ASC37的減重效果較替爾泊肽相對提升88%，且差異具有統計學顯著性，並實現了高達41.5%的體重下降，呈劑量依賴性。更多信息，請參考本公司日期為2026年7月27日的公告。

經精準定向設計，ASC37包含41個α-氨基酸，符合生物製品資格，將通過BLA路徑向FDA遞交上市申報。根據《通脹削減法案》(Inflation Reduction Act)，生物製品在FDA批准後享有長達13年的價格談判豁免期（而小分子藥物為9年），而後才受政府價格談判約束。此外，監管路徑不允許第三方藥房對生物製品進行仿制配制，這限制了配藥房(compounding pharmacy)提供低價版ASC37的可能性。

[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、ASC37及／或ASC36_35i FDC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
二零二六年十一月二十三日

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。