

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)

內幕消息

歌禮宣佈小分子口服GLP-1R激動劑ASC30美國Ib期多劑量遞增研究前兩個隊列取得積極期中結果

- 在多劑量遞增(MAD)隊列2中(每周劑量遞增為2毫克、10毫克、20毫克和40毫克)，每日一次服用ASC30口服片治療28天後，肥胖症患者體重相對基線平均下降6.3%。
- 在MAD隊列1中(每周劑量遞增為2毫克、5毫克、10毫克和20毫克)，每日一次服用ASC30口服片治療28天後，肥胖症患者體重相對基線平均下降4.3%。
- 服用安慰劑28天後，肥胖症患者體重相對基線平均下降0.1%。

本公告乃由歌禮製藥有限公司(「本公司」或「歌禮」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09(2)條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下的內幕消息條文(定義見上市規則)作出。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)宣佈ASC30在美國開展的每日一次口服片用於治療肥胖症患者(體重指數(BMI)：30-40 kg/m²)的隨機、雙盲、安慰劑對照的Ib期多劑量遞增(MAD)研究(NCT06680440)前兩個隊列取得積極期中結果。該項Ib期MAD研究包括3個隊列，每個隊列中8名患者服用ASC30片，2名患者服用安慰劑。隊列1設置了四個劑量(2毫克、5毫克、10毫克和20毫克)，每名服用ASC30片的患者每周遞增一個劑量，每個劑量持續治療7天。在整個28天治療期內，隊列1的ASC30平均每日劑量為9.25毫克。隊列2設置了四個劑量(2毫克、10毫克、20毫克和40毫克)，每名服用ASC30片的患者每周遞增一個劑量，每個劑量持續治療7天。在整個28天的治療期內，隊列2的ASC30平均每日劑量為18毫克。

每日一次服用ASC30口服片治療28天後，MAD隊列1體重相對基線平均下降4.3%，MAD隊列2體重相對基線平均下降6.3%。MAD隊列1經安慰劑校准後的體重相對基線平均下降4.2%，MAD隊列2經安慰劑校准後的體重相對基線平均下降6.2%。

在MAD隊列1和隊列2中，ASC30總體耐受性和安全性均良好。未發生嚴重不良事件(SAE)。所有胃腸道(GI)相關不良事件(AE)均為輕度(1級)或中度(2級)。ASC30的每周劑量遞增給藥提高了胃腸道的耐受性。在MAD隊列1中，未發生嘔吐。未觀察到包括丙氨酸氨基轉移酶(ALT)、天冬氨酸氨基轉移酶(AST)和總膽紅素(TBL)在內的肝酶出現具有臨床意義的變化。實驗室檢查、生命體徵、ECGs(心電圖，包括按心率校正的QT間期(QTc))和體格檢查均未發現具有臨床意義的改變。

詳細結果將在未來的醫學會議上展示。

由歌禮自主研發的ASC30是首款也是唯一一款既可每日一次口服也可每月一次皮下注射的用於治療肥胖症的小分子GLP-1受體(GLP-1R)激動劑。

茲提述本公司日期為2025年1月21日的公告，在該公告中，歌禮宣佈ASC30口服片治療肥胖症患者(BMI: 30-40kg/m²)的美國單劑量遞增(SAD)研究(NCT06680440)取得積極頂線結果。該項SAD研究由5個隊列(2毫克、5毫克、10毫克、20毫克和40毫克)組成，共計40名肥胖症患者，於空腹狀態下進行。

ASC30口服片美國Ib期MAD研究進展

ASC30口服片MAD研究為一項隨機、雙盲、安慰劑對照的研究。該研究由3個隊列組成，每周劑量遞增(weekly titrations)，肥胖症患者每日一次接受ASC30口服片或安慰劑給藥，為期28天。隊列1(2毫克、5毫克、10毫克和20毫克)和隊列2(2毫克、10毫克、20毫克和40毫克)已完成。隊列3(5毫克、15毫克、30毫克和60毫克)預計將於2025年3月底完成，頂線結果預計將隨後發佈。

關於ASC30

ASC30是一款正在臨床研究中的小分子GLP-1R偏向激動劑，具有獨特和差異化性質，使得同一小分子同時適用於皮下注射和口服片劑給藥成為可能。ASC30是一種新化學實體(NCE)，擁有美國和全球化合物專利保護，專利保護期至2044年。

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。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命
歌禮製藥有限公司
主席
吳勁梓

中華人民共和國杭州市
二零二五年二月十九日

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。