

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

**歌禮宣佈口服小分子IL-17抑制劑ASC50治療銀屑病的新藥臨床試驗
申請獲美國FDA批准**

- ASC50為歌禮自主研發的口服小分子白細胞介素-17(IL-17)抑制劑，用於治療銀屑病等多種自身免疫及炎症性疾病。
- 在非人靈長類動物(NHPs)中口服給藥後，與當前正處於臨床開發階段的某口服小分子IL-17抑制劑相比，ASC50的藥物暴露量更高，半衰期更長以及清除率更低。
- 臨床前數據顯示的更高的口服暴露量、更長的半衰期以及強藥效均支持ASC50有望成為治療銀屑病的同類最佳(best-in-class)口服藥物。
- 本公司預計I期臨床試驗將於2025年第三季度開始在輕中度斑塊狀銀屑病患者中給藥。

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」）宣佈其治療輕中度斑塊狀銀屑病的ASC50的I期新藥臨床試驗申請(IND)已於近期獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准。ASC50為歌禮自主研發的口服小分子白細胞介素-17(IL-17)靶向抑制劑，該靶點在銀屑病等多種自身免疫及炎症性疾病領域已獲充分的生物學驗證並具備成熟商業價值。

在非人靈長類動物(NHPs)中口服給藥後，與當前正處於臨床開發階段的某口服小分子IL-17抑制劑相比，ASC50的藥物暴露量更高，半衰期更長以及清除率更低。此外，在銀屑病動物模型中，ASC50顯示出強藥效。這些臨床前數據支持ASC50有望成為每日一次口服治療銀屑病的同類最佳(best-in-class)候選藥物。

ASC50的該項I期臨床試驗為隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，將在美國多個中心開展，預計將於2025年第三季度開始在輕中度斑塊狀銀屑病人中給藥。

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ASC50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
二零二五年五月二十二日

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。