

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

歌禮完成小分子GLP-1R激動劑ASC30治療肥胖症的 每月一次皮下儲庫型治療製劑的美國IIa期研究受試者入組

- 美國12周IIa期研究評估小分子GLP-1受體(GLP-1R)激動劑ASC30每月一次皮下儲庫型(depot)製劑(治療製劑)在65例肥胖或超重受試者中的療效、安全性和耐受性。
- 在Ib期研究中，小分子ASC30超長效皮下儲庫型治療製劑在肥胖受試者中顯示出的表觀半衰期(observed half-life)達46天，支持每月一次給藥。
- 預計將於2026年第一季度獲得ASC30每月一次皮下儲庫型治療製劑的12周IIa期研究頂線數據。
- 公司將於中國標準時間今日上午10:00舉行電話交流會(普通話)。

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，其小分子GLP-1受體(GLP-1R)激動劑ASC30治療肥胖症的每月一次皮下儲庫型(depot)製劑(治療製劑)的美國IIa期研究(NCT06679959)已於近期完成受試者入組。65例受試者均為肥胖人群或伴有至少一種體重相關合併症的超重人群。

ASC30每月一次皮下儲庫型治療製劑的IIa期研究是一項在美國開展的、為期12周、隨機、雙盲、安慰劑對照及多中心的臨床研究，旨在評估其在肥胖受試者(體重指數(BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$)或伴有至少一種體重相關合併症的超重受試者($27 \text{ kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$)中的安全性、耐受性和療效。該研究分為不同劑量的三個隊列，共計65名受試者。預計將於2026年第一季度獲得頂線數據。

Ib期研究(NCT06679959)顯示，小分子ASC30的超長效皮下儲庫型治療製劑在肥胖受試者中的表觀半衰期(observed half-life，以血藥濃度降至 C_{max} 的50%所需時間計)達46天，支持每月一次給藥。ASC30治療製劑的終末半衰期(terminal half-life)為36天。

此外，美國Ib期單劑量遞增(SAD)研究顯示，與ASC30在第29天的谷濃度相比，該超長效皮下儲庫型治療製劑的血藥濃度峰谷比(peak-to-trough ratio)約為1.5比1。該種歌禮專有的皮下儲庫型ASC30緩釋治療製劑開發自歌禮超長效藥物開發平台(ULAP)。歌禮的ULAP技術突破了依賴白蛋白(albumin-dependent)的半衰期延長技術的局限，後者目前應用於多種多肽藥物及候選藥物中，但其半衰期延長受限於白蛋白的半衰期(約20天)。

「IIa期研究受試者入組完成是一個重要的里程碑，標誌着ASC30這一創新療法的開發取得重大進展，」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「歌禮專有的ASC30超長效皮下儲庫型治療製劑，憑藉其長達46天的表觀半衰期和約為1.5比1的優越的血藥濃度峰谷比，有望成為每月一次的肥胖症治療選擇。我們期待在2026年第一季度獲得這項IIa期研究的頂線數據。」

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至每季度一次皮下注射的小分子GLP-1R偏向激動劑，既可作為減重治療療法也可作為減重維持療法，用於長期體重管理。

電話交流會

歌禮將於中國標準時間今日(2025年10月20日)上午10:00舉行電話交流會(普通話)。可通過騰訊會議/VooV會議號：216-282-339，或如下的鏈接參與直播：

中國內地^[1]：<https://meeting.tencent.com/dm/8LbPT9Fs9HoW>；或

國際：<https://voovmeeting.com/dm/8LbPT9Fs9HoW>。

^[1] 中國內地：中華人民共和國，就本公告而言，不包括中國香港、澳門特別行政區和台灣。

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口服片劑和皮下注射給藥成為可能。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(不含專利延期)。

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。

承董事會命
歌禮製藥有限公司
主席
吳勁梓

香港
二零二五年十月二十日

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。