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

歌禮選定其首款口服GLP-1R/GIPR/GCGR三靶點激動劑 多肽ASC37進行臨床開發

- 一 在非人靈長類動物的頭對頭研究中,通過利用歌禮口服多肽遞送增強技術 (POTENT), ASC37口服片的平均絕對口服生物利用度達4.2%,分別約為採用口服SNAC製劑技術的司美格魯肽、替爾泊肽和retatrutide的9倍,30倍和60倍。
- 一 在非人靈長類動物的頭對頭研究中,ASC37口服片藥物暴露量(以藥時曲線下面積(AUC)計)約為retatrutide藥物暴露量的57倍。
- ASC37口服片在非人靈長類動物研究中的平均表觀半衰期約為56小時,支持每日一次或更低頻率口服給藥。
- 一 體外實驗顯示,在對GLP-1R、GIPR和GCGR的激動活性方面,ASC37比 retatrutide分別強約5倍、4倍和4倍。
- 一 預計將於2026年第二季度向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交ASC37口服 片的新藥臨床試驗申請(IND)。
- 本公司將於中國標準時間2025年12月1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**」)宣布已選定其首款口服GLP-1R/GIPR/GCGR^[1] 三靶點激動劑多肽ASC37口服片作為臨床開發候選藥物。歌禮預計將於2026年第二季度向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交ASC37口服片治療肥胖症的新藥臨床試驗申請(IND)。

ASC37口服片是本公司首款利用其專有的口服多肽遞送增強技術 (Peptide Oral Transport ENhancement Technology, POTENT) 研發而成的腸促胰素 (incretin) 候選藥物。

ASC37是一款利用歌禮基於結構的AI輔助藥物發現(Artificial Intelligence-Assisted Structure-Based Drug Discovery, AISBDD)技術自主發現並優化的GLP-1R、GIPR和GCGR三靶點激動劑多肽。體外實驗顯示,在對GLP-1R、GIPR和GCGR的激動活性方面,ASC37比retatrutide分別強約5倍、4倍和4倍。

在非人靈長類動物的頭對頭研究中,通過利用歌禮POTENT技術,ASC37口服片的平均絕對口服生物利用度[2]達4.2%,分別約為採用口服SNAC[3]製劑技術的司美格魯肽、替爾泊肽和retatrutide的9倍,30倍和60倍。此外,在非人靈長類動物的頭對頭研究中,口服給藥後,ASC37口服片(POTENT製劑)藥物暴露量(以藥時曲線下面積(AUC)計)約為retatrutide(口服SNAC製劑)藥物暴露量的57倍。

ASC37口服片在非人靈長類動物研究中的平均表觀半衰期約為56小時,支持每日一次或更低頻率口服給藥。

「選定ASC37,一款前景廣闊的口服GLP-1R/GIPR/GCGR三靶點激動劑多肽,進行臨床開發再次印證了我們強大的研發能力,也彰顯了我們致力於解決肥胖症治療領域未滿足需求的堅定決心。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示,「利用我們專有的技術平台,如AISBDD和POTENT,歌禮已成功建立了具有高度競爭力、差異化和多樣化的管線組合,有望有效解決肥胖症和其它代謝性疾病患者的多種治療需求。

- [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
- [2] 絕對口服生物利用度:指與靜脈給藥相比,相同藥物在以口服方式給藥後進入全身循環 (血液)的劑量百分比

電話交流會

歌禮將於中國標準時間2025年12月1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:495-266-842,或如下的鏈接參與直播:

中國內地: https://meeting.tencent.com/dm/10ve6whW8Rbl; 或

國際:https://voovmeeting.com/dm/10ve6whW8Rbl。

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ASC37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 二零二五年十一月三十日

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。