

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

歌禮宣佈每日一次口服小分子GLP-1受體激動劑ASC30用於長期體重管理的全球III期臨床項目完成首例受試者給藥

- 在美國、歐洲和加拿大開展的兩項關鍵試驗 (AURORA-1和AURORA-2) 預計將共入組約4,600名肥胖或超重受試者。
- 該全球III期臨床項目將評估三種維持劑量 (20毫克、40毫克和60毫克)，於72周內在不伴有2型糖尿病的肥胖或超重受試者(AURORA-1)，以及在伴有2型糖尿病的肥胖或超重受試者(AURORA-2)中的療效和安全性。
- 預計將於2028年第三季度獲得AURORA III期臨床項目的頂線數據，並預計於2028年底向美國食品藥品監督管理局(FDA)提交新藥上市申請(NDA)，及於2029年初向歐洲藥品管理局(EMA)遞交上市許可申請(MAA)。
- 如獲批，ASC30有望成為在美國和歐洲上市的第二款口服小分子GLP-1受體激動劑。

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，ASC30用於長期體重管理的全球III期臨床項目已完成首例受試者給藥。ASC30是一款歌禮專有的、正在臨床研究中的每日一次口服小分子胰高血糖素樣肽-1受體(GLP-1R)激動劑，開發用於長期體重管理和糖尿病治療。

該全球III期臨床項目由兩項關鍵的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期試驗AURORA-1 (NCT07743463)和AURORA-2 (NCT07743450)組成，將評估ASC30每日一次口服片在美國、歐洲和加拿大三地臨床中心的約4,600名受試者中的長期療效、安全性和耐受性。

「肥胖是一種複雜的慢性疾病，與200多種合併症相關，且構成了巨大的全球公共衛生負擔。儘管注射類胰島素療法已經改變了肥胖症治療格局，但對於療效確切、耐受性良好且足夠便捷的口服小分子藥物，臨床上仍存在大量未被滿足的需求，以擴大患者的用藥可及性並支持長期用藥依從性。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「我們AURORA全球III期臨床項目完成首例受試者給藥，對歌禮而言是一個具有重大意義的里程碑。ASC30進入這一關鍵階段，依托於其具有競爭力的II期減重數據、良好的胃腸道耐受性以及未觀察到肝臟安全性信號。我們相信，這一基礎支持ASC30有望成為同類領先口服療法，我們的目標是為患者提供一個全球獲批的每日一次口服GLP-1治療選擇。」

歌禮預計將於2028年第三季度公佈AURORA III期臨床項目的頂線數據。本公司預計於2028年底向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交新藥上市申請(NDA)，及於2029年初向歐洲藥品管理局(EMA)遞交上市許可申請(MAA)。歌禮擁有穩健的資產負債表和充足的在手現金，足以覆蓋該項目計劃在美國和歐洲遞交的監管申請，並可支持本公司運營至2029年。

歌禮的口服小分子肥胖症治療管線組合在業內躋身最全面、最領先之列。除AURORA全球III期單藥療法項目外，歌禮還在開發首款類似於替爾泊肽的口服小分子GLP-1/GIP雙靶點激動劑固定劑量複方製劑(ASC30_48FDC)、首款類似於替爾泊肽／eloralintide的口服小分子GLP-1/GIP／胰淀素三靶點激動劑固定劑量複方製劑(ASC30_48_39FDC)，以及我們的小分子口服GLP-1與口服胰淀素的固定劑量複方製劑(ASC30_39FDC)。

關於ASC30全球III期臨床項目

ASC30全球III期臨床項目由兩項關鍵的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期試驗AURORA-1 (NCT07743463)和AURORA-2 (NCT07743450)組成，旨在評估每日一次口服ASC30對比安慰劑，在約4,600名肥胖或超重成年人中的長期療效、安全性和耐受性，兩項關鍵性試驗的治療周期均為72周：

AURORA-1 (NCT07743463)：一項關鍵性試驗，評估每日一次口服ASC30在不伴有2型糖尿病的肥胖受試者(體重指數(BMI) ≥ 30 kg/m²)或超重受試者(BMI ≥ 27 kg/m²，伴有至少一種體重相關合併症)中的療效與安全性。受試者被隨機分配至ASC30三種維持劑量組(20毫克、40毫克或60毫克)之一或安慰劑組。主要終點為第72周時體重相較基線的百分比變化。

AURORA-2 (NCT07743450)：一項關鍵性試驗，評估每日一次口服ASC30在伴有2型糖尿病的肥胖受試者或超重受試者(BMI ≥ 27 kg/m²)中的療效與安全性。受試者被隨機分配至ASC30三種維持劑量組(20毫克、40毫克或60毫克)之一或安慰劑組。主要終點為第72周時體重相較基線的百分比變化。

關於ASC30

ASC30由歌禮自主研發，是一款正在臨床研究中的口服小分子GLP-1R完全偏向激動劑。它是歌禮全面、行業領先的口服小分子肥胖症治療管線組合中的核心支柱，該管線組合還包括覆蓋GLP-1、GIP和胰淀素靶點的固定劑量複方製劑（如ASC30_48FDC、ASC30_48_39FDC和ASC30_39FDC），旨在為肥胖症及其他代謝疾病人群提供便捷的每日一次、每次一片的治療選擇。

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、ASC30_48FDC、ASC30_48_39FDC及／或ASC30_39FDC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
二零二六年八月三十日

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。