

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

歌禮宣佈在美國啟動口服胰淀素受體激動劑多肽ASC36 治療肥胖症的I期研究

- 該研究是歌禮今年的第四項多肽類I期研究。
- 在非人靈長類動物研究中，通過利用歌禮專有的口服多肽遞送增強技術(POTENT)，ASC36口服片在穩態下的絕對口服生物利用度達6%至8%。
- 在非人靈長類動物中，ASC36口服片每日一次給藥7天後，使平均體重相較基線下降高達13.2%。
- 在一項頭對頭飲食誘導肥胖(DIO)大鼠模型中，與eloralintide和petrelintide注射劑相比，ASC36皮下注射劑實現的減重效果分別相對提升約32%和91%。
- 基於潛在更優的口服生物利用度和療效，預計ASC36口服片的給藥劑量更低。ASC36多肽這一每毫克更優越的減重效果，也可能使其在規模化生產中成本更低。

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，在近期獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准新藥臨床試驗(IND)後，其已啟動ASC36口服片(口服胰淀素受體激動劑多肽)用於治療肥胖症的美國I期研究。

該I期研究旨在評估ASC36在86名肥胖(體重指數(BMI)≥30.0 kg/m²)或超重(BMI ≥27.0 kg/m²)受試者中，單劑量和多劑量遞增口服給藥後的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效動力學。

「2026年，我們就多肽管線啟動了四項I期研究，ASC36口服片是其中第四項也是最新的一項，這是歌禮多肽管線的一項重要里程碑，也進一步驗證了我們專有的POTENT口服多肽遞送技術。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「ASC36在臨床前研究中表現出令人鼓舞的減重療效、良好的口服生物利用度和較長的半衰期。我們相信，一款有效的口服胰淀素受體激動劑有望為肥胖人群提供便捷且差異化的治療選擇。結合我們的口服小分子和長效注射劑項目，ASC36進一步強化了我們的多元化產品管線，以滿足肥胖症及其他代謝疾病患者不斷變化的治療需求。」

ASC36是一款利用歌禮專有的基於結構的AI輔助藥物發現(Artificial Intelligence-assisted Structure-Based Drug Discovery, AISBDD)技術自主研發的胰淀素受體激動劑多肽。ASC36口服片劑由歌禮利用其專有的口服多肽遞送增強技術(Peptide Oral Transport ENhancement Technology, POTENT)開發並優化而成，該技術用於實現口服多肽遞送。

在非人靈長類動物中，10毫克ASC36口服片在每只動物中每日一次給藥，給藥7天後，穩態下的絕對口服生物利用度(absolute oral bioavailability)^[1]為8%，消除半衰期(elimination half-life)達116小時；25毫克ASC36口服片在每只動物中每日一次給藥，給藥7天後，穩態下的絕對口服生物利用度為6%，消除半衰期達167小時。ASC36口服片較長的消除半衰期(116小時至167小時)，為每日一次及更低頻率的口服給藥方案提供了支持。

ASC36口服片和皮下注射劑在非人靈長類動物和飲食誘導肥胖(DIO)大鼠模型中分別表現出了顯著的減重效果。在非人靈長類動物中，ASC36口服片每日一次給藥7天後，使平均體重相較基線下降高達13.2%。ASC36片亦顯著減少了食物攝入。在一項頭對頭DIO大鼠模型中，治療7天後，與eloralintide和petrelintide注射劑相比，ASC36皮下注射劑實現的減重效果分別相對提升約32%和91%。

基於潛在更優的口服生物利用度和療效，與近期獲FDA批准的一款GLP-1R激動劑多肽相比，預計ASC36口服片的給藥劑量更低。ASC36多肽這一每毫克更優越的減重效果，也可能使其在規模化生產中成本更低(scalability advantages in manufacturing)。

[1] 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

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ASC36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
二零二六年九月八日

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。