

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

歌禮宣佈同類首創和同類最佳的口服小分子IL-17A抑制劑ASC50治療斑塊狀銀屑病在美國的28天概念驗證臨床研究取得積極結果

- 在接受28天每日一次200毫克的治療後的輕度至中度斑塊狀銀屑病患者中，經安慰劑校正的銀屑病面積和嚴重程度指數(PASI)評分降幅達到48.9%。
- 在接受28天治療後的患者中的穩態消除半衰期(elimination half-life)為6.5天，有望支持每周一次口服給藥。
- 末次給藥(第28次給藥)後第15天，輕度至中度斑塊狀銀屑病患者中的經安慰劑校正的PASI評分降幅達到65.9%，有望支持每周一次口服給藥。
- 給藥28天後展現出顯著的靶向結合效果，表現為血漿白細胞介素-17A(IL-17A)水平升高。
- 28天每日一次200毫克的治療安全性且耐受性良好，僅觀察到輕度不良事件。未觀察到丙氨酸氨基轉移酶(ALT)和天門冬氨酸氨基轉移酶(AST)升高。未檢測到肝臟安全性信號。

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，ASC50在美國輕度至中度斑塊狀銀屑病患者中開展的一項隨機、雙盲、安慰劑對照的28天概念驗證臨床試驗取得積極結果。該I期研究旨在評估每日一次200毫克ASC50在輕度至中度斑塊狀銀屑病患者中治療28天后的安全性、療效和藥代動力學(NCT07024602)。

關鍵發現

- 在接受28天每日一次200毫克的治療後的輕度至中度斑塊狀銀屑病患者中，經安慰劑校正的銀屑病面積和嚴重程度指數(PASI)評分降幅達到48.9%。
- 在接受28天治療後的患者中的穩態消除半衰期(elimination half-life)為6.5天，有望支持每周一次口服給藥。
- 末次給藥(第28次給藥)後第6天和第15天，經安慰劑校正的PASI評分降幅分別增至60.7%和65.9%。這些數據有望支持每周一次口服給藥。
- 每日一次200毫克給藥的PASI評分降幅與已發表的secukinumab數據相當(非頭對頭研究)。secukinumab是一款已上市的白細胞介素-17A(IL-17A)抗體藥物。
- 給藥28天後展現出顯著的靶向結合效果，表現為血漿IL-17A水平升高。
- 28天每日一次200毫克的治療安全且耐受性良好。所有不良事件(AE)均為輕度(1級)且持續時間短。未報告嚴重不良事件(SAE)，研究期間無受試者退出。未觀察到丙氨酸氨基轉移酶(ALT)和天門冬氨酸氨基轉移酶(AST)升高。未檢測到肝臟安全性信號。

「這項概念驗證臨床試驗展現出的強勁療效以及令人鼓舞的安全性和藥代動力學數據，支持ASC50有望成為同類首創(first-in-class)和同類最佳(best-in-class)的口服小分子IL-17A抑制劑，為患者提供一種無需注射的給藥選擇，以替代注射用抗體療法。ASC50的新穎骨架在患者中顯示出6.5天的穩態消除半衰期，有望支持每周一次口服給藥。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「與注射用抗體療法相比，ASC50有望成為一種具有差異化優勢的口服替代療法，並通過每周一次口服給藥使患者獲益。」

ASC50為歌禮自主研發的IL-17A靶向口服小分子抑制劑。IL-17A在銀屑病等多種自身免疫及炎症性疾病中已獲充分的生物學驗證，並具備成熟商業價值。ASC50是一種具有新穎骨架的新化學實體(NCE)。

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
二零二六年九月二十九日

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。