

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

歌禮宣布ASC30每日一次口服片在美國Ib期多劑量遞增研究中展現出良好且具差異化的藥代動力學特徵

- 跨試驗對比顯示，ASC30每日一次口服片的藥物暴露量約為orforglipron的2.3倍至3.3倍。
- 更高的藥物暴露量及良好的耐受性使ASC30每日一次口服片較orforglipron更具優勢。
- 歌禮在肥胖或超重受試者中開展的ASC30美國IIa期研究預計將於2025年第四季度獲得頂線數據。

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，ASC30每日一次口服片在肥胖受試者（體重指數(BMI)：30-40 kg/m²）中開展的隨機、雙盲、安慰劑對照的美國Ib期多劑量遞增(MAD)研究(NCT06680440)獲得積極的頂線藥代動力學(PK)數據。在Ib期MAD研究的隊列1 (20毫克) 和隊列2 (40毫克) 中，ASC30藥物暴露量 (0-24小時藥時曲線下面積AUC_{0-24h}) 在穩態下分別達到了3,560 ng·h/mL和5,060 ng·h/mL。這些藥物暴露量數據與安慰劑校準後的相對基線的平均體重下降一致：經28天治療後，隊列1 (20毫克) 下降4.5%，隊列2 (40毫克) 下降6.5%，表明更高的藥物暴露量可產生更顯著的減重效果。

跨試驗對比顯示，20毫克和40毫克ASC30每日一次口服片的藥物暴露量分別約為orforglipron每日一次口服膠囊（24毫克隊列，AUC_{0-24h} 1,520 ng·h/mL）的2.3倍和3.3倍¹。經28天治療後，orforglipron（24毫克隊列，AUC_{0-24h} 1,520 ng·h/mL）產生的安慰劑校準後的相對基線的平均體重下降僅為3.6%¹。儘管在隊列1（20毫克）中ASC30藥物暴露量較高（AUC_{0-24h} 3,560 ng·h/mL），隊列1（20毫克）未發生嘔吐，而orforglipron的24毫克隊列（AUC_{0-24h} 1,520 ng·h/mL）嘔吐發生率為18%¹，表明歌禮先導化合物和製劑優化策略在改善耐受性方面發揮了作用。

在該Ib期MAD研究中，ASC30每日一次口服片安全性和耐受性良好，未報告任何嚴重不良事件(SAE)，亦未觀察到包括胃腸道(GI)相關不良事件(AE)在內的3級或以上AE。治療期間未出現肝酶（包括丙氨酸氨基轉移酶(ALT)、天冬氨酸氨基轉移酶(AST)及總膽紅素(TBL)）升高。實驗室檢查、生命體徵、ECGs（心電圖，包括按心率校正的QT間期(QTc)）和體格檢查均未發現異常。

「基於目前已公開的臨床數據，我們相信對於包括orforglipron在內的小分子GLP-1受體(GLP-1R)激動劑而言，更高的藥物暴露量會產生更顯著的減重效果，」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「在非人靈長類動物頭對頭研究中，ASC30藥物暴露量高於orforglipron，這個數據進一步轉化到了人體臨床研究中。跨試驗對比顯示，ASC30在人體中的藥物暴露量約為orforglipron的2.3倍至3.3倍，我們對此感到非常激動。鑒於ASC30更高的藥物暴露量在肥胖受試者中產生了更顯著的減重效果，我們相信，與orforglipron相比，ASC30每日一次口服片治療肥胖症具有競爭性及差異化潛力。」

茲提述本公司日期為2025年8月5日的公告，本公司於該公告中宣布ASC30在125例肥胖或超重受試者中開展的美國IIa期研究已完成入組，預計將於2025年第四季度獲得頂線數據。

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）。

¹ Pratt E, Ma X, Liu R, et al. Orforglipron (LY3502970), a novel, oral non-peptide glucagon-like peptide-1 receptor agonist: A Phase 1a, blinded, placebo-controlled, randomized, single- and multiple-ascending-dose study in healthy participants. *Diabetes Obes Metab.* 2023;25(9):2634-2641. doi:10.1111/dom.15184.

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
二零二五年八月二十八日

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。