

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。



Ascletois 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

歌禮脂肪靶向、每月一次注射的小分子THR β 激動劑ASC47 聯合司美格魯肽治療肥胖症的美國臨床研究完成所有受試者給藥

- 這項在美國開展的聯合用藥研究旨在評估超長效(半衰期長達40天)皮下注射ASC47單次給藥聯合司美格魯肽四次給藥(0.5毫克，每周一次)在28例肥胖受試者中的安全性、耐受性以及在第29天的初步療效。
- 該臨床試驗於2025年5月開始入組，所有28例受試者在兩個月內快速完成入組。
- 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」)宣佈，評估超長效皮下注射ASC47單次給藥聯合司美格魯肽在不伴有2型糖尿病的肥胖受試者中的安全性、耐受性以及在第29天的初步療效的隨機、雙盲、安慰劑對照研究(ASC47-103研究，[NCT06972992](#))已於近期完成所有28例受試者給藥。28例受試者入組於兩個月內快速完成。ASC47-103研究在美國開展，共設3個隊列，受試者接受ASC47單劑量遞增(10毫克、30毫克和60毫克)或注射等量(volume-matched)安慰劑。各隊列受試者還接受四次司美格魯肽(0.5毫克，每周一次)給藥。

「ASC47臨床入組推進如此之快，凸顯了業界對減重新療法以及聯合用藥潛在優勢的濃厚興趣。」歌禮製藥創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「該試驗正如期穩步推進，預計將於2025年第四季度獲得其頂線數據。」

ASC47是一款由歌禮自主研發的、脂肪靶向、超長效皮下注射的甲狀腺激素受體 β (THR β)選擇性小分子激動劑。ASC47具有獨特的差異化特性，能夠靶向脂肪，從而在脂肪組織中產生劑量依賴性的高藥物濃度。在飲食誘導肥胖(DIO)小鼠模型中，脂肪組織中高藥物濃度的ASC47相較於司美格魯肽(63.5% vs 39.6%, $p=0.007$)和替爾泊肽(68.0% vs 50.4%, $p=0.01$)能減少更多脂肪，且差異具有顯著性。ASC47單藥療法在Ib期肥胖受試者研究中(NCT06427590)顯示出長達40天的半衰期。在頭對頭比較的DIO小鼠模型中，低劑量ASC47與司美格魯肽聯合用藥比司美格魯肽單藥療法多減重56.7%，且不減肌。

預計將於2025年第四季度獲得ASC47和司美格魯肽聯合用藥研究的頂線數據。

關於ASC47-103研究

ASC47-103研究是一項在美國開展的隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床研究，旨在評估超長效皮下注射ASC47單次給藥聯合司美格魯肽在肥胖受試者(體重指數 ≥ 30 kg/m²)中的安全性、耐受性及初步療效。該研究共設3個隊列：隊列1的受試者接受皮下注射一次10毫克ASC47或等量(volume-matched)安慰劑，及皮下注射四次司美格魯肽(0.5毫克，每周一次)；隊列2的受試者接受皮下注射一次30毫克ASC47或等量(volume-matched)安慰劑，及皮下注射四次司美格魯肽(0.5毫克，每周一次)；隊列3的受試者接受皮下注射一次60毫克ASC47或等量(volume-matched)安慰劑，及皮下注射四次司美格魯肽(0.5毫克，每周一次)。

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ASC47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
二零二五年七月十五日

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。