

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

歌禮宣布每月一次新一代胰淀素受體激動劑ASC36和每月一次新一代GLP-1R/GIPR雙靶點激動劑ASC35的複方製劑進入臨床開發階段

- 在非人靈長類動物的頭對頭研究中，每月一次皮下給藥的胰淀素(amylin)受體激動劑多肽ASC36和每月一次皮下給藥的GLP-1R/GIPR雙靶點激動劑多肽ASC35複方製劑的藥代動力學特徵與ASC36和ASC35單獨給藥時相當。該複方製劑利用歌禮專有的超長效藥物開發平台(ULAP)技術開發而成。
- 在頭對頭飲食誘導肥胖(DIO)大鼠研究中，ASC36單藥的減重效果較eloralintide單藥相對提升約32%，而在頭對頭DIO小鼠研究中，ASC35單藥的減重效果較替爾泊肽單藥相對提升約71%。
- 在頭對頭DIO大鼠研究中，ASC36和ASC35複方製劑的減重效果較eloralintide和替爾泊肽複方製劑相對提升約51%。
- ASC36和ASC35複方製劑具有優越的理化穩定性，在中性pH值附近沒有纖維化導致的聚集沉澱。
- 預計將於2026年第二季度向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交ASC36和ASC35複方製劑新藥臨床試驗申請(IND)。
- 本公司將於中國標準時間2025年11月13日上午10:00舉行電話交流會(普通話)。

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」）宣布每月一次新一代胰淀素(amylin)受體激動劑ASC36和每月一次新一代GLP-1R/GIPR雙靶點激動劑ASC35複方製劑進入臨床開發階段。歌禮預計將於2026年第二季度向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交ASC36和ASC35複方製劑用於治療肥胖症的新藥臨床試驗申請(IND)。

每月一次新一代胰淀素受體激動劑ASC36與每月一次新一代GLP-1R/GIPR雙靶點激動劑ASC35均由歌禮利用其AI輔助藥物發現（Artificial Intelligence-Assisted Structure-Based Drug Discovery，AISBDD）與超長效藥物開發平台（Ultra-Long-Acting Platform，ULAP）技術自主研發而成。憑藉ULAP技術，歌禮已成功將ASC36與ASC35製成專有的超長效複方製劑，以實現每月一次皮下給藥。ASC36和ASC35複方製劑具有優越的理化穩定性，在中性pH值附近沒有纖維化導致的聚集沉澱。一些胰淀素受體激動劑多肽會在中性pH值附近出現聚集沉澱，會導致藥效減弱、出現渾濁／顆粒、裝置堵塞以及更高的免疫原性風險。

在非人靈長類動物的頭對頭研究中，ASC36和ASC35複方製劑的藥代動力學特徵與ASC36和ASC35單獨給藥時相當，支持每月一次皮下給藥。

在頭對頭飲食誘導肥胖(DIO)大鼠研究中，ASC36單藥的減重效果較eloralintide單藥相對提升約32%，而在頭對頭DIO小鼠研究中，ASC35單藥的減重效果較替爾泊肽單藥相對提升約71%。在頭對頭DIO大鼠研究中，ASC36和ASC35複方製劑的減重效果較eloralintide和替爾泊肽複方製劑相對提升約51%（表1）。

表1. 在經過7天治療的DIO大鼠中，ASC36單藥以及ASC36和ASC35複方製劑的減重效果顯著優於eloralintide單藥以及eloralintide和替爾泊肽複方製劑，且差異具有統計學顯著性

組別	給藥方案	相對基線的總體重變化	較eloralintide單藥或eloralintide和替爾泊肽複方製劑的減重效果相對提升
服用安慰劑的肥胖大鼠	安慰劑， SQ, Q2D	-0.5%	—
經ASC36單藥治療的肥胖大鼠	5 nmol/kg, SQ, Q2D	-9.6% ($p = 0.028$ 對比eloralintide單藥)	32% (對比eloralintide單藥)
經eloralintide單藥治療的肥胖大鼠	5 nmol/kg, SQ, Q2D	-7.3%	—
經ASC36和ASC35複方製劑治療的肥胖大鼠	5 nmol/kg ASC36/ 8 nmol/kg ASC35, SQ, Q2D	-14.5% ($p < 0.0001$ 對比eloralintide單藥； $p < 0.0001$ 對比eloralintide和替爾泊肽複方製劑)	99% (對比eloralintide單藥) 51% (對比eloralintide和替爾泊肽複方製劑)
經eloralintide和替爾泊肽複方製劑治療的肥胖大鼠	5 nmol/kg eloralintide/ 8 nmol/kg 替爾泊肽 SQ, Q2D	-9.6%	—

註釋：DIO大鼠／肥胖大鼠：飲食誘導肥胖大鼠；SQ：皮下注射；Q2D：每兩日一次。

「基於這些令人振奮的臨床前數據，我們認為ASC36和ASC35複方製劑有望在肥胖人群中實現比單藥療法更顯著的減重效果。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「日益增多的成果證明了歌禮的平台技術在設計、優化及開發多款每月一次皮下注射超長效多肽方面的能力。」

ASC36單藥及複方製劑療法

歌禮正將ASC36打造為每月一次療法的基石，用於治療包括肥胖在內的心臟代謝疾病。ASC36有望達到比GLP-1療法更優的療效和耐受性，是一款既可作為單藥療法，也可與其他長效製劑（如ASC35、甲狀腺激素受體 β (THR β)激動劑ASC47（或可））開發成複方製劑的理想候選藥物。

歌禮的AISBDD與ULAP技術可設計、優化並開發多款每月一次皮下注射超長效多肽，包括ASC35和ASC36。基於多肽的特性，本公司可利用其專有的ULAP技術，為皮下儲庫中的多肽設計多種緩釋速率常數(k)，從而在預設的給藥間隔內精確釋放注射的多肽，降低血藥濃度峰谷比並改善臨床療效。

電話交流會

歌禮將於中國標準時間2025年11月13日上午10:00舉行電話交流會（普通話）。可通過騰訊會議／VooV會議號：573-120-481，或如下的鏈接參與直播：

中國內地：<https://meeting.tencent.com/dm/uIyhG5Mtu3op>；或

國際：<https://voovmeeting.com/dm/uIyhG5Mtu3op>。

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ASC35、ASC36及／或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
二零二五年十一月十三日

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。