

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。



自願性公告

歌禮宣佈同類首創FASN抑制劑地尼法司他(ASC40)治療痤瘡的新藥上市申請獲中國國家藥品監督管理局受理

- 在一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床試驗中，地尼法司他(ASC40)達到所有主要、關鍵次要及次要療效終點(意向治療集(ITT)分析)，與安慰劑相比顯著改善中重度尋常性痤瘡。

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」)宣佈同類首創(first-in-class)、每日一次口服小分子脂肪酸合成酶(FASN)抑制劑地尼法司他(ASC40)治療中重度尋常性痤瘡的新藥上市申請(NDA)獲中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)受理。

「此NDA獲受理是我們在為中重度痤瘡治療提供潛在開創性療法的道路上的重要里程碑。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「地尼法司他(ASC40)離商業化僅一步之遙，這令我們感到振奮。」

歌禮已完成地尼法司他(ASC40)治療中重度尋常性痤瘡的II期([NCT05104125](#))和III期([NCT06192264](#))研究。

在該III期研究中，地尼法司他(ASC40)達到所有主要、關鍵次要及次要療效終點(意向治療集(ITT)分析)，與安慰劑相比顯著改善中重度尋常性痤瘡。地尼法司他(ASC40)顯示出了良好的安全性與耐受性特徵。所有與地尼法司他(ASC40)相關的治療期間發生的不良事件(treatment-emergent adverse events, TEAE)均為輕度(1級)或中度(2級)。沒有與地尼法司他(ASC40)相關的3級或4級TEAE，且沒有與地尼法司他(ASC40)相關的嚴重不良事件(SAE)。未有觀察到與地尼法司他(ASC40)相關的永久性終止治療或退出試驗的情況。

2025年9月17日，在法國巴黎舉辦的2025年歐洲皮膚病與性病學會(EADV)年會上，歌禮口頭報告了該項III期研究結果([鏈接](#))。

本公司已於近期完成與中國國家藥監局就地尼法司他(denifanstat, ASC40)治療中重度尋常性痤瘡的新藥上市申請前(Pre-NDA)溝通並收到國家藥監局的積極反饋。

歌禮已從Sagimet Biosciences Inc. (納斯達克股票代碼：SGMT) 獲得地尼法司他(ASC40)的大中華區獨家授權。

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ASC40(地尼法司他)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
二零二五年十二月十日

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。