

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

歌禮宣布口服小分子GLP-1R激動劑ASC30治療糖尿病的13周 美國II期研究完成首批受試者給藥

- 預計將於2026年第三季度獲得該項治療糖尿病II期研究的頂線數據。
- 近期完成的一項在肥胖或超重受試者中開展的13周美國II期研究顯示，ASC30的經安慰劑校正後的體重下降高達7.7%，且胃腸道耐受性更佳。未觀察到肝臟安全性信號。

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」）宣布其口服小分子GLP-1受體(GLP-1R)激動劑ASC30治療2型糖尿病的美國13周II期研究([NCT07321678](#))已完成首批受試者給藥。預計將於2026年第三季度獲得該項II期研究的頂線數據。

歌禮已於近期完成一項評估ASC30治療肥胖症的13周II期研究([NCT07002905](#))。該研究在美國多個中心開展，共入組125例肥胖受試者或伴有至少一種體重相關合併症的超重受試者。在第13周的主要終點上，每日一次20毫克、40毫克和60毫克ASC30片分別實現了5.4%、7.0%和7.7%的經安慰劑校正後平均體重下降，體重下降具有統計學顯著性、臨床意義且呈劑量依賴性。未觀察到減重平台期。每周滴定直至目標劑量的ASC30的嘔吐發生率約為已公布的每周滴定的orforglipron中觀察到的嘔吐發生率的一半。每周滴定的ASC30的胃腸道耐受性與已公布的orforglipron在III期ATTAIN-1研究中每四周滴定(titrated every four weeks)的結果相當。在ASC30用於治療肥胖或超重的II期研究中，因不良事件導致的總體停藥率為4.8%。

由歌禮自主研發的ASC30是首款也是唯一一款正在臨床研究中的、既可每日一次口服也可每月一次至每季度一次皮下注射的小分子GLP-1R完全偏向激動劑，用於肥胖症、糖尿病及其它代謝疾病的治療。

「將ASC30的臨床開發拓展至龐大的糖尿病治療市場，是合乎邏輯的下一步戰略，為我們提供了另一個機遇，以彰顯ASC30有望為患者提供同類最佳每日一次口服療法選擇。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「我們期待在2026年第三季度分享在糖尿病受試者中開展的II期研究的頂線數據。」

關於ASC30治療糖尿病的美國II期研究

該II期研究是一項為期13周、隨機、雙盲、安慰劑對照及多中心的研究，旨在評估ASC30片在2型糖尿病受試者中的療效、安全性和耐受性。該II期研究的主要終點是至13周時，治療組與安慰劑組相比，糖化血紅蛋白(HbA1c)相對基線的平均變化。次要終點包括：至13周時，治療組與安慰劑組相比，空腹血糖相對基線的平均變化；至13周時，治療組與安慰劑組相比，體重相對基線的平均變化；以及安全性和耐受性。該II期研究將在美國多個中心入組約100例2型糖尿病的受試者。受試者將被按約2:3:3:2的比例，分別隨機分配至40毫克、60毫克和80毫克的ASC30片治療組及匹配的安慰劑組。ASC30將從1毫克開始，每周滴定(titrated weekly)至40毫克、60毫克和80毫克的目標劑量。

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
二零二六年一月二十六日

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。