

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

歌禮選定口服胰淀素受體激動劑多肽ASC36進行臨床開發

- － 在非人靈長類動物研究中，通過利用歌禮口服多肽遞送增強技術(*POTENT*)，*ASC36*口服片在穩態下的絕對口服生物利用度達6%至8%。
- － 在非人靈長類動物中，*ASC36*口服片每日一次給藥7天後，使相對基線的平均體重下降高達13.2%。*ASC36*片亦顯著減少了食物攝入。
- － 在一項頭對頭飲食誘導肥胖(*DIO*)大鼠模型中，與*eloraltide*和*petrelintide*相比，*ASC36*實現的減重效果分別相對提升約32%和91%。
- － 憑藉潛在更優的口服生物利用度和療效，預計*ASC36*口服片的給藥劑量更低。每毫克*ASC36*多肽更優越的減重效果，也可能使其在規模化生產中成本更低。
- － 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*口服片的新藥臨床試驗申請(*IND*)。

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」）宣布已選定其首款口服胰淀素受體激動劑多肽*ASC36*口服片進行臨床開發。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*口服片治療肥胖症的新藥臨床試驗申請(*IND*)。

*ASC36*口服片由歌禮利用其專有的口服多肽遞送增強技術(*POTENT*)開發而成。在非人靈長類動物中，10毫克*ASC36*口服片在每只動物中每日一次給藥，給藥7天後，穩態下的絕對口服生物利用度(*absolute oral bioavailability*)^[1]為8%，消除半衰期(*elimination half-life*)達116小時；25毫克*ASC36*口服片在每只動物中每日一

次給藥，給藥7天後，穩態下的絕對口服生物利用度為6%，消除半衰期達167小時。ASC36口服片較長的消除半衰期(116小時至167小時)，為每日一次及更低頻率的口服給藥方案提供了支持。

ASC36口服片在非人靈長類動物和飲食誘導肥胖(DIO)大鼠模型中均表現出了顯著的減重效果。在非人靈長類動物中，ASC36口服片每日一次給藥7天後，使相對基線的平均體重下降高達13.2%。ASC36片亦顯著減少了食物攝入。

在一項頭對頭DIO大鼠模型中，治療7天後，與eloralintide和petrelintide相比，ASC36實現的減重效果分別相對提升約32%和91%。

與近期獲FDA批准的一款GLP-1R激動劑多肽相比，憑藉潛在更優的口服生物利用度和療效，預計ASC36口服片的給藥劑量更低。每毫克ASC36多肽更優越的減重效果，也可能使其在規模化生產中成本更低(*scalability advantages in manufacturing*)。

ASC36是一款利用歌禮基於結構的AI輔助藥物發現(*Artificial Intelligence-assisted Structure-Based Drug Discovery*，AISBDD)技術自主研發的胰淀素受體激動劑多肽。ASC36口服片劑由歌禮利用其專有的POTENT技術開發並優化而成，該技術用於實現口服多肽遞送。

「我們有三個關鍵的胰淀素候選藥物：口服小分子胰淀素、口服胰淀素多肽和每月一次皮下注射胰淀素多肽，ASC36口服片是其中一款重要的胰淀素激動劑，」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「依托我們的三大專有技術平台，包括AISBDD、超長效藥物開發平台(*Ultra-Long-Acting Platform*，ULAP)和POTENT，歌禮已成功構建了一個極具競爭力、差異化且多元化的產品管線組合，有望有效應對肥胖及其他代謝疾病患者多樣化的治療需求。」

^[1] 絶對口服生物利用度：指與靜脈給藥相比，相同藥物在以口服方式給藥後進入全身循環(血液)的劑量百分比

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ASC36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
二零二六年二月十一日

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。