

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

歌禮宣布每日一次口服小分子GLP-1R激動劑ASC30與每日一次口服小分子胰淀素選擇性胰淀素受體激動劑ASC39的固定劑量複方製劑進行臨床開發

- 在一項頭對頭研究中，ASC30與ASC39固定劑量複方製劑 (ASC30_39 FDC) 片在犬中口服給藥後，其藥代動力學特徵與ASC30和ASC39在各自單藥療法中觀察到的相當。該固定劑量複方製劑表現出良好的口服生物利用度、藥物暴露量以及長達12小時的半衰期。這些數據支持ASC30_39 FDC片有望成為每日一片的新型肥胖症療法。
- ASC30_39 FDC顯示出ASC30與ASC39聯合製備時具有良好的兼容性，以及室溫穩定性和小片劑規格的特點。
- ASC30是一款已準備進入III期臨床的口服小分子GLP-1R激動劑，具有良好的胃腸道耐受性特徵，每周滴定(weekly titration)的ASC30的嘔吐發生率僅為每周滴定的orforglipron的一半。
- 對胰淀素具有選擇性的口服小分子胰淀素受體激動劑ASC39在臨床前模型中顯示出類似eloralintide的胰淀素選擇性與療效。
- 預計將於2026年第三季度向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交ASC30_39 FDC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ASC30_39 FDC，即每日一次口服小分子GLP-1R激動劑ASC30與每日一次口服小分子胰淀素選擇性胰淀素受體激動劑ASC39的固定劑量複方製劑(FDC)，進行臨床開發。歌禮預計將於2026年第三季度向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交ASC30_39 FDC口服片治療肥胖症的新藥臨床試驗申請(IND)。

ASC30_39 FDC片在犬中口服給藥後，表現出優越的口服生物利用度、藥物暴露量以及長達12小時的半衰期。在一項頭對頭的犬研究中，ASC30_39 FDC片的關鍵參數與ASC30和ASC39在各自單藥療法中觀察到的一致。此外，採用歌禮專有製劑技術開發的ASC30_39 FDC片顯示出ASC30與ASC39之間良好的兼容性，以及室溫穩定性和小片劑規格的特點。ASC30_39 FDC擁有優越的藥代動力學特徵，ASC30有望擁有同類最佳療效和胃腸道耐受性，以及ASC39是首款類似eloralintide的小分子胰淀素，上述優勢支持ASC30_39 FDC片有望成為每日一片的新型肥胖症療法。

ASC30是一款已準備進入III期臨床的口服小分子GLP-1R激動劑，具有良好的胃腸道耐受性特徵，在非頭對頭研究中，每周滴定(weekly titration)的ASC30的嘔吐發生率僅為每周滴定的orforglipron的一半（見其於2025年12月8日發布的公告）。

ASC39是一種對胰淀素具有選擇性的強效口服小分子胰淀素受體激動劑，在臨床前模型中顯示出類似eloralintide的胰淀素選擇性與療效，已作為臨床開發候選藥物。

「據我們所知，這是首個公開宣布的口服GLP-1與口服胰淀素複方製劑，選定這一固定劑量複方製劑是開發ASC30與ASC39新型潛在協同口服複方製劑治療肥胖的重要一步。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「我們相信，該固定劑量複方製劑兼具了生物利用度高、藥物暴露量高、半衰期長以及小藥片便利性等關鍵特點，有望改善肥胖症患者的治療效果。」

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_39固定劑量複方製劑，ASC30及／或ASC39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
二零二六年四月七日

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。