

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

歌禮選定同類首創口服小分子GIPR激動劑ASC48和口服小分子GLP-1R激動劑ASC30的固定劑量複方製劑進行臨床開發

- ASC48是一款有望成為同類首創(first-in-class)口服小分子的GIPR激動劑。
- 在人GIPR(hGIPR) cAMP激活實驗中，ASC48的 EC_{50} 為1 pM，展現出比替爾泊肽($EC_{50} = 3$ pM)更強的激動活性，且為GIPR的選擇性激動劑，對GLP-1R和GCGR無激動活性。
- 在啮齒類動物和非人靈長類動物中，ASC48展現出了極佳的口服生物利用度、藥物暴露量和較長的半衰期，支持在人體中每日一次口服給藥。
- ASC30與ASC48的固定劑量複方製劑(ASC30_48 FDC)同時靶向GLP-1R和GIPR，有望成為同類首創「每日一次、每次一片(one-pill, once-daily)」的口服肥胖症療法。
- 在頭對頭非人靈長類動物研究中，ASC30_48 FDC的減重效果較ASC30單藥相對提升約52%。
- ASC30_48 FDC是一款每日一次的口服小分子，其作用機制與目前市場領先的每週一次皮下注射GLP/GIP多肽藥物替爾泊肽(2025年銷售額超300億美元)相同。
- 預計將於2026年第四季度向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交ASC30_48 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」）宣佈，已選定有望成為同類首創(first-in-class)口服小分子的GIPR激動劑ASC48，和口服小分子GLP-1R激動劑ASC30的固定劑量複方製劑進行臨床開發。ASC30與ASC48的固定劑量複方製劑（ASC30_48 FDC）同時靶向GLP-1R和GIPR，有望成為同類首創「每日一次、每次一片(one-pill, once-daily)」的口服肥胖症療法。

ASC48是利用歌禮基於結構的AI輔助藥物發現(AISBDD)技術自主研發的。在頭對頭人GIPR(hGIPR) cAMP激活實驗中，ASC48的EC₅₀為1 pM，展現出比替爾泊肽(EC₅₀ = 3 pM)更強的激動活性，且為GIPR的選擇性激動劑，對GLP-1R和GCGR無激動活性。在啮齒類動物和非人靈長類動物中，ASC48展現出了極佳的口服生物利用度、藥物暴露量和較長的半衰期，支持在人體中每日一次口服給藥。

在頭對頭非人靈長類動物研究中，ASC30_48 FDC的減重效果較ASC30單藥相對提升約52%（表1）。

表1. 連續八天每日一次口服ASC30_48 FDC，其減重效果較ASC30及ASC48單藥分別相對提升52%和518%

組別	給藥	相較基線的總體重變化	較ASC30單藥或ASC48單藥的減重效果相對提升
ASC30 (GLP-1R 激動劑)	2 mg/kg 口服，每日一次	-6.9%	NA
ASC48 (GIPR 激動劑)	5 mg/kg 口服，每日一次	-1.7%	NA
ASC30_48 FDC (GLP-1R/GIPR 激動劑)	2 mg/kg ASC30和 5 mg/kg ASC48 口服，每日一次	-10.5%	52% (對比ASC30單藥) 518% (對比ASC48單藥)

預計將於2026年第四季度向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交ASC30_48 FDC口服片的新藥臨床試驗申請(IND)。

「我們期待開展這項臨床試驗，以評估ASC48與ASC30的固定劑量複方製劑，旨在開發出同類首創(first-in-class)的口服療法，從而有望改善肥胖症患者的治療效果。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「我們認為，目前仍有未被滿足的醫療需求，即需要一種口服藥物，當其與GLP-1R療法聯合時，能夠實現與每週注射一次的替爾泊肽相同的減重效果和耐受性。」

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、ASC48及／或ASC30_48 FDC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
二零二六年七月十五日

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。