

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

歌禮宣佈在美國啟動兩項治療肥胖症的I期研究：胰淀素受體激動劑多肽月注射劑ASC36、ASC36和GLP-1R/GIPR激動劑多肽ASC35的複方月注射劑ASC36_35FDC

- *ASC36_35FDC*是*ASC36*和*ASC35*的皮下固定劑量複方(*FDC*)月注射劑，有望成為靶向胰淀素受體、*GLP-1R*和*GIPR*這三個已驗證的靶點的同類首創(*first-in-class*)候選藥物。
- *ASC36*有望成為靶向胰淀素受體的同類首創、每月一次至每季度一次皮下注射劑。
- *ASC36*注射劑以及*ASC36_35FDC*的新藥臨床試驗申請(*IND*)於近期獲得美國食品藥品監督管理局(*FDA*)批准。

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，在獲得美國食品藥品監督管理局(*FDA*)新藥臨床試驗申請(*IND*)批准後，其已在美國啟動了兩項治療肥胖症的I期研究：每月一次至每季度一次的新一代胰淀素受體激動劑多肽*ASC36*，以及*ASC36*和*GLP-1R/GIPR*雙靶點激動劑多肽*ASC35*的皮下固定劑量複方(*FDC*)月注射劑*ASC36_35FDC*。

ASC36_35FDC的該I期研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，旨在評估ASC36_35FDC注射劑在肥胖（體重指數(BMI)≥30.0 kg/m²）或伴有體重相關合併症的超重（BMI≥27.0 kg/m²）受試者中，單劑量和多劑量遞增給藥後的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效動力學。該I期研究還將評估兩款不同的固定劑量複方(FDC)製劑：注射劑A在88名受試者中進行，注射劑B在88名受試者中進行。注射劑A和B均由兩款超長效激動劑多肽組成：胰淀素受體激動劑多肽ASC36和GLP-1R/GIPR雙靶點激動劑多肽ASC35。

ASC36的該I期試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，旨在評估ASC36注射劑在肥胖（BMI≥30.0 kg/m²）或伴有體重相關合併症的超重（BMI≥27.0 kg/m²）受試者中，單劑量和多劑量遞增給藥後的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效動力學。該I期研究還將評估兩款不同的製劑：注射劑A在72名受試者中進行，注射劑B在72名受試者中進行。

「Eloralintide聯合替爾泊肽近期數據顯示，在第32周時體重下降為29.0%^[1]。然而，該方案需要每周注射兩針，一針eloralintide，另一針替爾泊肽。這相當於每月注射八針。相比之下，有望成為同類首創、靶向胰淀素受體、GLP-1R和GIPR的皮下固定劑量複方注射劑ASC36_35FDC，每月僅需注射一針。更令人振奮的是，在頭對頭飲食誘導肥胖(DIO)大鼠研究中，ASC36_35FDC的減重效果較eloralintide聯合替爾泊肽相對提升約51%（更多信息請參考本公司日期為二零二五年十一月十三日的公告）。這些動物模型對人體療效具有高度預測性。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「隨着我們啟動GLP-1口服小分子ASC30的全球III期臨床項目，我對我們2026年在每月一次皮下注射多肽管線上取得的重大進展同樣感到高興，這些進展體現在我們在美國啟動了三項I期研究：ASC35、ASC36和ASC36_35FDC。」

ASC36和ASC35均是歌禮利用其基於結構的AI輔助藥物發現(AISBDD)技術自主研發的。ASC36每月一次至每季度一次製劑以及ASC36_35FDC每月一次複方製劑均為自組裝脂質儲庫型(SALD)製劑，由歌禮利用其專有的超長效藥物開發平台(ULAP)技術自主開發。

SALD製劑是一種低黏度溶液，由脂質、具有生物相容性的有機溶劑和活性藥物成分(API)組成。該低黏度溶液可以使用配有細至29G(gauge)針頭的注射筆或自動注射器，輕鬆注入皮下組織。皮下注射後，該溶液在組織中會轉化為凝膠狀的儲庫(depot)。在組織內酶的作用下，該儲庫會緩慢降解，從而控制API在一個月或更長的時間內持續釋放。

在頭對頭非人靈長類動物研究中，ASC36 SALD製劑的表觀半衰期(observed half-life)約為eloralintide的6倍，支持在人體中每月一次至每季度一次皮下給藥。在非人靈長類動物研究中，ASC36和ASC35在ASC36_35FDC SALD複方製劑中均表現出了較長的表觀半衰期，支持在人體中每月一次皮下給藥。

臨床前研究已確立了ASC36注射劑及ASC36_35FDC複方注射劑的優越療效。在頭對頭DIO大鼠研究中(對人體療效具有高度預測性)，靶向胰淀素受體的ASC36單藥較petrelintide單藥和eloralintide單藥的減重效果分別相對提升約91%和32%。在頭對頭DIO大鼠研究中，ASC36_35FDC靶向胰淀素受體、GLP-1R和GIPR三個靶點，減重效果較eloralintide聯合替爾泊肽相對提升約51%。

ASC36注射劑和ASC36_35FDC複方注射劑均具有優越的理化穩定性，在中性pH值附近沒有纖維化導致的聚集沉澱。

[1] Eli Lilly and Company. Safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of eloralintide and tirzepatide co-administered as once-weekly subcutaneous injections [Abstract accepted for presentation at EASD 2026]

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_35FDC、ASC35、ASC36及／或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
二零二六年八月十日

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。