

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

**歌禮宣布其最全面的治療肥胖症每周一次口服多肽管線
獲得積極臨床前數據**

- 歌禮行業領先的每周一次口服多肽管線覆蓋所有四個已驗證的靶點，包含多款同類首創(*first-in-class*)固定劑量複方製劑。
- 每周一次口服胰淀素受體激動劑多肽ASC360是歌禮每周一次口服多肽管線中進展最快的候選藥物，其在美國的I期研究已開展。
- 在非人靈長類動物(NHP)中，ASC360展現出約7天的半衰期和6%至8%的口服生物利用度，支持每周一次口服給藥。
- 以ASC360為基石，歌禮開發了兩款同類首創的每周一次口服多肽固定劑量複方製劑(FDC)：ASC36_370 FDC (胰淀素／GLP-1/GIP/GCG) 和ASC36_350 FDC (胰淀素／GLP-1/GIP)。
- 歌禮的每周一次口服多肽管線由其口服多肽遞送增強技術(POTENT)開發，該技術通過胃和腸道的雙重吸收提高口服生物利用度，並降低受試對象自身及受試對象間的差異(*variability*)。

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，其行業領先的每周一次口服多肽管線獲得積極臨床前數據，展現出長半衰期和優越的生物利用度。

業內最全面的每周一次口服多肽管線

歌禮行業領先的治療肥胖症及其他代謝疾病的每周一次口服多肽管線（表1）以同類首創的每周一次口服胰淀素受體激動劑多肽ASC36o（片）為基石，該藥物目前正在美國進行I期臨床研究。ASC36o的人體藥代動力學(PK)頂線數據預計將於2026年底前獲得。在非人靈長類動物(NHP)穩態下，ASC36o口服片的半衰期長達167小時（約7天），口服生物利用度達6%至8%。在一項頭對頭飲食誘導肥胖(DIO)大鼠研究中，與eloralintide和petrelintide相比，ASC36展現出更優的減重效果，減重幅度分別相對提升32%和91%。

表1. 歌禮每周一次口服多肽管線覆蓋所有四個已驗證的靶點（單藥及複方）：

項目	胰淀素受體	GLP-1R	GIPR	GCGR	狀態
ASC36o	✓				美國I期
ASC36_37o FDC	✓	✓	✓	✓	預計2026年第四季度提交FDA IND申請
ASC36_35o FDC	✓	✓	✓		預計2026年第四季度提交FDA IND申請
ASC37o		✓	✓	✓	預計2026年第四季度提交FDA IND申請
ASC35o		✓	✓		預計2026年第四季度提交FDA IND申請

註釋：

FDC：固定劑量複方製劑；GLP-1R：胰高血糖素樣肽-1受體；GIPR：胃抑制多肽受體；GCGR：胰高血糖素受體；FDA：美國食品藥品監督管理局；IND：新藥臨床試驗申請。

同類首創每周一次口服固定劑量複方(FDC)多肽

歌禮的兩款FDC口服多肽在每周一次片劑（單片）中將胰淀素受體激動劑與腸促胰素激動劑相結合：

- **ASC36_37o FDC（片）**，每周一次口服**四靶點**激動劑多肽（胰淀素受體+GLP-1R/GIPR/GCGR）
- **ASC36_35o FDC（片）**，每周一次口服**三靶點**激動劑多肽（胰淀素受體+GLP-1R/GIPR）

在非人靈長類動物中，多肽聯用延長了半衰期，超過了單藥中觀察到的水平。ASC36o的半衰期從單藥治療時的約7天延長至ASC36_35o FDC中的約8.8天以及ASC36_37o FDC中的約8.3天。ASC36o的口服生物利用度也有所提升，從單藥時的6%至8%提升至兩款FDC中的均 $\geq 10\%$ （表2）。

此外，公司的管線包括每周一次口服GLP-1/GIP/GCG三靶點激動劑多肽ASC37o和每周一次口服GLP-1/GIP雙靶點激動劑多肽ASC35o（表1）。該管線賦予了歌禮獨特的競爭地位，能夠大幅拓展適用口服藥物治療的人群。

業內領先的口服生物利用度，覆蓋每周一次口服多肽管線

歌禮的所有五款每周一次口服多肽／固定劑量複方製劑均採用歌禮專有的口服多肽遞送增強技術(POTENT)。在犬和非人靈長類動物中，POTENT均通過胃部和腸道的雙重吸收提高了口服生物利用度。POTENT也顯著降低了口服給藥後受試對象自身及受試對象間的差異(variability)。這項技術使歌禮每周一次口服多肽在非人靈長類動物中，穩態下的口服生物利用度高達10%以上，以及半衰期長達約8.8天（表2）。這些高口服生物利用度與超長半衰期相結合，為其口服多肽每周一次給藥提供了商業化可行性。

表2. 口服多肽組合在NHP中穩態下的半衰期和生物利用度

片劑	半衰期	口服生物利用度
ASC36o	高達167小時（約7天）	6%至8%
ASC36_37o FDC	ASC36：高達200小時（約8.3天） ASC37：高達96小時（4天）	ASC36: $>10\%$ ASC37: $\geq 9.1\%$
ASC36_35o FDC	ASC36：高達212小時（約8.8天） ASC35：高達158小時（約6.6天）	ASC36: $\geq 10\%$ ASC35: $\geq 9.3\%$
ASC37o	高達79小時（約3.3天）	3.5%至7.9%
ASC35o	高達83小時（約3.5天）	與ASC37o相似

註釋：

NHP：非人靈長類動物；FDC：固定劑量複方製劑。

「隨着美國I期研究的開展，我們的每周一次口服多肽平台跨越了又一里程碑。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「據我們所知，我們的兩款FDC片是首批每周一次口服多肽固定劑量複方製劑。連同ASC37o和ASC35o，歌禮由此構建了我們認為業內最全面的每周一次口服多肽管線，全面覆蓋胰淀素、GLP-1、GIP和胰高血糖素受體這四個已驗證的靶點。我們的POTENT平台促進了胃和腸道的雙重吸收，並降低了受試動物自身及受試動物間的差異，而我們獨特的複方組合進一步提升了這兩項指標。我們期待在年底前獲得ASC36o（片）的頂線人體PK數據，以及為我們的另外四款每周一次口服多肽項目遞交新藥臨床試驗（IND）申請。」

關於POTENT

口服多肽遞送增強技術（Peptide Oral Transport ENhancement Technology，POTENT）是歌禮專有的口服多肽遞送平台。該技術旨在提高口服生物利用度並降低受試者自身及受試者間的PK差異，從而實現多肽藥物每周一次口服給藥。在非人靈長類動物和犬中，POTENT提高了多肽在胃部和腸道部位的吸收。

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ASC36o、ASC36_37o FDC、ASC36_35o FDC、ASC37o及／或ASC35o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
二零二六年十月二十日

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。