

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

**歌禮戰略合作夥伴Sagimet宣布地尼法司他(ASC40)治療中重度痤瘡的
美國III期臨床試驗完成首例患者給藥**

- 隨着III期臨床試驗完成首例患者給藥，歌禮戰略合作夥伴Sagimet Biosciences Inc. (「Sagimet」) 在歌禮取得的中國III期臨床積極結果的基礎上，推進地尼法司他(ASC40)在美國的註冊申報項目
- 該項關鍵性試驗計劃入組約800例美國患者，其中包括450例12歲及以上的青年
- 若獲批，地尼法司他(ASC40)有望滿足約1,000萬美國中重度痤瘡患者顯著的未被滿足的醫療需求
- 歌禮的12周III期臨床試驗顯示，就經安慰劑校準後的治療成功百分比而言，地尼法司他(ASC40, 18.6%)的療效比美國食品藥品監督管理局(FDA)批准的沙瑞環素(sarecycline, 9.4%)和多西環素(doxycycline, 6.7%)分別高98%和178%
- 歌禮的12周III期臨床試驗顯示，就經安慰劑校準後的治療成功百分比而言，地尼法司他(ASC40, 18.6%)的療效比FDA批准的柯拉特龍(clascoterone)乳膏(11.6%)高60%

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，其戰略合作夥伴Sagimet Biosciences Inc. (「Sagimet」)，一家處於臨床階段的生物製藥公司，致力於開發針對痤瘡的脂肪酸合成酶(FASN，脂質合成的一個關鍵調節因子)抑制劑，已完成其地尼法司他(ASC40)關鍵性美國III期臨床試驗AURORA的首例患者給藥，該試驗在患有中重度痤瘡的成人和12歲及以上的青少年中開展。AURORA旨在支持潛在的美國新藥上市申請(NDA)遞交。該試驗建立在歌禮取得的積極III期臨床結果及其後續的52周開放標籤擴展研究數據的基礎之上。

更多詳情請見Sagimet新聞。

根據與Sagimet簽訂的獨家許可協議，歌禮擁有在大中華區開發、生產和商業化地尼法司他(ASC40)的權利。歌禮已從Sagimet獲得地尼法司他(ASC40)的大中華區獨家授權。

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ASC40(地尼法司他)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
二零二六年十月二十三日

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。