

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

歌禮宣布口服小分子選擇性胰淀素受體激動劑ASC39治療肥胖症的新藥臨床試驗申請已遞交美國FDA

- 口服小分子選擇性胰淀素受體激動劑ASC39在臨床前模型中顯示出類似eloralintide的胰淀素選擇性與療效。
- 相較於人降鈣素受體(hCTR)，ASC39對人胰淀素1型受體(hAMY1R)顯示出類似eloralintide的選擇性(高40倍)，支持其潛在同類最佳(best-in-class)的療效和耐受性。
- ASC39與其他在開發中的口服小分子胰淀素項目具有差異化，後者為同時激活胰淀素受體和降鈣素受體的非選擇性雙靶點激動劑。
- 公司預計將於2026年第四季度開展I期試驗。

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，已向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交ASC39口服片的新藥臨床試驗申請(IND)。ASC39口服片是一款口服小分子選擇性胰淀素受體激動劑，用於治療肥胖症。

ASC39具有獨特的化學骨架，該化學骨架是利用歌禮基於結構的AI輔助藥物發現(Artificial Intelligence-assisted Structure-Based Drug Discovery, AISBDD)技術自主發現的。在ASC39與eloralintide的頭對頭環磷酸腺苷(cAMP)激活實驗中，ASC39與eloralintide(一種選擇性胰淀素多肽類似物)對人胰淀素1型受體(hAMY1R)的EC₅₀(半數最大有效濃度)分別為21.4 pM和21.2 pM。ASC39與eloralintide對人降鈣素受體(hCTR)的EC₅₀分別為846.1 pM和1,350.8 pM。這些數據表明，相較於hCTR，ASC39對hAMY1R具有高度選擇性，且ASC39對hAMY1R的選擇性與eloralintide相當。ASC39與eloralintide對hAMY1R的選擇性比對hCTR的分別高40倍和64倍。

在一項頭對頭飲食誘導肥胖(DIO)大鼠研究中，與接受安慰劑給藥的肥胖大鼠相比，每日一次口服給藥5 mg/kg的ASC39，連續給藥6天，產生了顯著的經安慰劑校正後的體重下降6.6%。更多關於臨床前模型中的療效信息，請參考本公司日期為2026年3月17日的公告。ASC39在大鼠與非人靈長類動物中展示了良好的藥代動力學特徵，支持其在人體中每日一次口服給藥。

「ASC39是目前唯一一款在開發中的、口服小分子選擇性胰淀素受體激動劑，選擇性作用於胰淀素受體，而非降鈣素受體。其有別於非選擇性雙靶點激動劑，可以重現eloralintide藥理特性。我們相信，胰淀素選擇性將成為長期體重管理中療效和耐受性的一個關鍵驅動因素。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「繼我們的III期腸促胰素(cretin)候選藥物ASC30取得進展之後，非腸促胰素候選藥物ASC39的IND遞交是歌禮的又一重要里程碑，並將我們的口服代謝疾病管線拓展至腸促胰素類之外。」

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，正在既作為單藥開發，也作為與ASC30聯用開發(ASC30為歌禮的口服小分子，目前正在進行兩項關鍵性的全球III期研究)，以治療包括肥胖症在內的代謝性疾病。此新型口服小分子選擇性胰淀素受體激動劑進一步擴充了歌禮現有的胰淀素多肽管線，該管線包括ASC36(一款每季度一次皮下注射及每周一次口服的胰淀素激動劑多肽)。

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ASC39、ASC30及／或ASC36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
二零二六年十月二十六日

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。