

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GLP-1口服小分子ASC30在糖尿病受試者中進行的美國II期研究 第12周時實現經安慰劑校正後的糖化血紅蛋白(HbA1c)下降達1.7%

- 第12周時，40毫克、60毫克和80毫克ASC30分別實現經安慰劑校正後的糖化血紅蛋白相較基線下降(主要終點) 1.7%、1.6%和1.7%。
- 第13周時，40毫克、60毫克和80毫克ASC30分別實現經安慰劑校正後的體重相較基線下降(次要終點之一) 4.4%、3.8%和4.0%，且未觀察到平台期。
- 每周滴定直至維持劑量(40毫克、60毫克和80毫克)的ASC30展現出良好的安全性和耐受性，無因胃腸道不良事件導致的研究停藥。
- 未觀察到肝臟安全性信號。

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，其評估口服小分子GLP-1受體(GLP-1R)激動劑ASC30治療2型糖尿病(T2D)的美國II期研究(NCT07321678)取得積極頂線結果。該II期研究是一項為期13周的美國研究，旨在評估每日一次口服小分子GLP-1R激動劑ASC30片在100例糖尿病受試者中的療效、安全性和耐受性。主要終點是第12周時糖化血紅蛋白(HbA1c)相較基線的下降；次要終點之一是第13周時體重相較基線的下降。ASC30(40毫克、60毫克和80毫克)達到了主要終點和所有次要終點，實現了顯著的糖化血紅蛋白下降和體重下降，並改善了多項心血管風險因素。2型糖尿病是ASC30除肥胖症以外正在開發中的第二個適應症。

主要終點方面，與安慰劑相比，ASC30在糖尿病受試者中實現了具有統計學顯著性和臨床意義的糖化血紅蛋白下降($p < 0.0001$)。基於efficacy estimand^[1]，第12周時，40毫克(n=20)、60毫克(n=29)和80毫克(n=28)劑量組經安慰劑校正後的糖化血紅蛋白相較基線下降(最小二乘均值，least squares mean)分別為1.7%、1.6%和1.7%。受試者基線平均糖化血紅蛋白為8.3%。

體重下降這一次要終點方面，與安慰劑相比，ASC30實現了具有統計學顯著性和臨床意義的體重下降 ($p=0.001$ 至 0.003)。基於efficacy estimand，第13周時，40毫克 ($n=20$)、60毫克 ($n=29$) 和80毫克 ($n=28$) 劑量組經安慰劑校正後的體重相較基線下降 (最小二乘均值) 分別為4.4%、3.8%和4.0%，且未觀察到平台期。受試者基線平均體重為93.7公斤。

儘管該研究中滴定(titration)速度較快 (每周一次)，ASC30仍持續展現出良好的胃腸道(GI)耐受性。ASC30每周滴定直至維持劑量 (40毫克、60毫克和80毫克)，展現出良好的安全性和胃腸道耐受性，無因胃腸道不良事件(AE)導致的研究停藥。糖尿病受試者中觀察到的良好胃腸道耐受性與在肥胖或超重受試者中進行的研究中的發現一致。預計在III期糖尿病項目中，當滴定速度放緩至每四周一次時，胃腸道耐受性將進一步顯著改善。全部不良事件導致的研究停藥僅有1例 (1/80，1.3%，呃逆 (打嗝，hiccup))。安慰劑組無因不良事件導致的研究停藥。

在這項ASC30美國II期糖尿病研究中，所有與藥物相關的不良事件嚴重程度僅為1級 (輕度) 和2級 (中度)。未有與藥物相關的嚴重不良事件(SAE)。

ASC30在糖尿病受試者中的總體安全性特徵與另一項在肥胖或超重受試者中開展的II期研究(NCT07002905)中觀察到的一致。未觀察到肝臟安全性信號。治療期間未有丙氨酸氨基轉移酶(ALT)、天冬氨酸氨基轉移酶(AST)或總膽紅素(TBL)升高。就所有其他安全性信號而言，ASC30在糖尿病受試者中展現出良好的安全性特徵。

「這些數據表明，ASC30有望成為治療糖尿病的同類最佳(best-in-class)口服小分子GLP-1藥物，正如我們在肥胖或超重受試者中開展的美國II期研究的療效和耐受性所證明的，ASC30是治療肥胖症的同類最佳口服小分子GLP-1藥物，」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「顯著的糖化血紅蛋白下降、體重減輕和良好的耐受性相結合，進一步增強了我們推進ASC30作為2型糖尿病患者每日一次口服治療選擇的信心。」

ASC30是一款由歌禮自主研發的小分子GLP-1R完全偏向激動劑。ASC30治療肥胖症的全球III期項目包含兩項在美國、歐洲和加拿大開展的關鍵性試驗 (AURORA-1，[NCT07743463](#)和AURORA-2，[NCT07743450](#))，目前正在入組約4,600名肥胖或超重受試者。預計將於2028年第三季度獲得ASC30全球III期用於肥胖症的臨床項目的頂線數據，預計於2028年底向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交用於肥胖症的新藥上市申請(NDA)，及於2029年初向歐洲藥品管理局(EMA)遞交用於肥胖症的上市許可申請(MAA)。如獲批，ASC30有望成為在美國和歐洲上市的第二款口服小分子GLP-1受體激動劑。

^[1] Efficacy estimand是主要估計目標，用於評估所有符合條件並隨機入組的受試者在堅持治療的情況下的治療效果。

關於ASC30治療糖尿病的美國II期研究

該II期研究是一項為期13周、隨機、雙盲、安慰劑對照及多中心的研究，旨在評估ASC30片在2型糖尿病受試者（ $7.0\% \leq$ 基線糖化血紅蛋白 $\leq 10.5\%$ ）中的療效、安全性和耐受性。該II期研究的主要終點是第12周時，治療組與安慰劑組相比，糖化血紅蛋白相較基線的變化。次要終點包括第13周時，治療組與安慰劑組相比，體重相較基線的變化。該II期研究在美國多個中心入組了100例2型糖尿病受試者。受試者被按照約2:3:3:2的比例，分別隨機分配至40毫克、60毫克和80毫克的ASC30片治療組及匹配的安慰劑片組。ASC30從1毫克開始，每周滴定直至40毫克、60毫克和80毫克的維持劑量。

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
二零二六年十月二十九日

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。