

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

**歌禮宣佈同類首創每日一次口服FASN抑制劑地尼法司他(ASC40)治療
痤瘡的III期開放標籤研究取得積極頂線結果**

- 每日一次口服脂肪酸合成酶(FASN)抑制劑地尼法司他(ASC40)在一項III期開放標籤研究中顯示出良好的安全性和耐受性
- 地尼法司他(ASC40)在公司既往公佈的安慰劑對照的III期試驗中表現出的卓越療效，結合在兩項III期試驗中表現出的良好的安全性特徵，使其有望實現痤瘡治療領域的重大突破
- 地尼法司他(ASC40)治療痤瘡的新藥上市申請已於近期獲中國國家藥品監督管理局受理

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，同類首創(first-in-class)、每日一次口服小分子脂肪酸合成酶(FASN)抑制劑地尼法司他(ASC40)在中重度尋常性痤瘡患者中的III期開放標籤研究(NCT06248008)取得積極頂線結果。

於近期完成的該第二項III期研究是一項在中國開展的開放標籤的多中心研究，旨在評估地尼法司他(ASC40)在240例中重度尋常性痤瘡患者中的長期安全性。這240例患者均接受了40周的每日一次地尼法司他(ASC40)治療，且此前均接受過12周的地尼法司他(ASC40)或安慰劑治療。主要終點包括：(1)治療期間發生的不良事件(treatment-emergent adverse event, TEAE)的發生率；(2)嚴重不良事件(SAE)的發生率；及(3)因不良事件(AE)導致停藥的發生率。地尼法司他(ASC40)顯示出良好的安全性和耐受性特徵。大部分治療期間發生的不良事件為輕度(1級)和中度(2級)。沒有與地尼法司他(ASC40)相關的3級或4級不良事件，沒有與地尼法司他(ASC40)相關的嚴重不良事件。未有報告死亡病例。

茲提述本公司日期為二零二五年六月四日的公告，其於該公告中宣佈地尼法司他(ASC40)在480例患者中開展的治療中重度尋常性痤瘡的隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究(NCT06192264)達到所有主要、關鍵次要和次要終點。

地尼法司他(ASC40)治療痤瘡的作用機制是：(1)通過抑制人皮脂細胞的脂肪酸從頭合成(DNL)，直接抑制皮脂生成；和(2)通過減少細胞因子分泌和Th17分化來抑制炎症。皮脂分泌過剩是導致痤瘡的主要誘因之一，地尼法司他(ASC40)獨特的作用機制可直接減少皮脂分泌過剩，這使得地尼法司他(ASC40)獨樹一幟，而其他大多數痤瘡治療藥物並不針對痤瘡的根本原因。

歌禮已從Sagimet Biosciences Inc. (納斯達克股票代碼：SGMT) 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
二零二六年一月二十九日

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。