

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

### 歌禮宣佈其小分子GLP-1R激動劑ASC30的超長效 皮下儲庫型製劑針對肥胖適應症的美國II期24周研究獲積極頂線結果

- ASC30皮下儲庫型製劑在每月1次、共計3次給藥後，在第16周實現了具有統計學顯著性和臨床意義的平均體重下降7.5% (經安慰劑校正後)。
- ASC30皮下儲庫型製劑第三次即末次每月一次給藥後，減重效果維持長達4個月，表明其有望作為每季度一次給藥的維持療法。
- ASC30顯示出的安全性和耐受性特徵與GLP-1類藥物的一致。
- ASC30皮下儲庫型製劑是首款無需每周一次注射的準備(lead-in)期、直接每月一次注射即可實現與同類藥物一致的減重效果，且末次給藥後減重效果可維持長達4個月的GLP-1藥物。

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，其小分子GLP-1受體(GLP-1R)激動劑ASC30皮下儲庫型(depot)製劑針對肥胖適應症的美國II期24周研究(NCT06679959)取得積極頂線結果。三個隊列共入組65名受試者，採用兩種製劑(A1和A2)給藥，所有受試者均為肥胖受試者或伴有至少一種體重相關合併症的超重受試者。

該II期研究達到了其主要終點，接受3劑（每月一次）ASC30皮下儲庫型製劑A1的患者在第12周顯示出具有統計學顯著性（對比安慰劑， $p < 0.05$ ）和臨床意義的平均體重下降6.3%（經安慰劑校正後）。此外，ASC30皮下儲庫型製劑A1在每月1次、共計3次給藥後，在第16周顯示出具有統計學顯著性（對比安慰劑， $p < 0.05$ ）和臨床意義的平均體重下降7.5%（經安慰劑校正後）。

該II期研究為一項在美國開展的隨機、雙盲、安慰劑對照及多中心的為期24周的研究，旨在評估ASC30在65例肥胖受試者（體重指數BMI  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ）或伴有至少一種體重相關合併症的超重受試者（ $27 \text{ kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$ ）中的安全性、耐受性及療效。65例受試者均都在第1天、第29天（第4周）及第57天（第8周）接受每月一次的ASC30皮下儲庫型製劑或匹配的安慰劑給藥（共3劑），無需每周一次給藥的準備(lead-in)期。維持期從第8周開始至第24周，共16周。該研究對ASC30的兩種皮下儲庫型製劑（A1和A2）進行了評估，研究目的為評估每月一次給藥的治療療法和每季度一次給藥的維持療法的潛力。ASC30皮下儲庫型製劑A1此前已在一項為期12周的Ib期單劑量研究(NCT06679959)中進行評估，結果顯示其表觀半衰期(observed half-life)為46天至75天。ASC30皮下儲庫型製劑A2此前尚未開展過人體研究。在本研究中，製劑A1在肥胖患者中達到了治療性藥物暴露水平(therapeutic drug exposures)，而製劑A2未達到。

ASC30皮下儲庫型製劑A1的給藥方案：所有受試者接受三次皮下給藥，給藥間隔為四周，分別在第1天、第29天（第4周）和第57天（第8周）給藥，每次劑量為400毫克。ASC30皮下儲庫型製劑A1在第4周、第8周、第12周和第16周分別實現了2.7%、5.5%、6.3%和7.5%的經安慰劑校正後的平均體重下降。這些數據顯示，ASC30皮下儲庫型製劑A1可每月一次給藥用於肥胖症治療，並有望實現每兩個月一次給藥，且無需每周一次給藥的準備期。

該II期研究同時評估了ASC30皮下儲庫型製劑A1作為維持療法的潛力。在第8周完成末次給藥後，對在患者中的療效持續時間進行了為期16周的評估。ASC30皮下儲庫型製劑A1在末次給藥後的16周維持期內均達到了治療性藥物暴露水平。經安慰劑校正後的平均體重下降在第8周為5.5%，第20周（末次給藥後3個月）為6.4%，第24周（末次給藥後4個月）為5.8%。這些結果顯示ASC30皮下儲庫型製劑A1有望成為每季度給藥一次的有效減重維持療法。

ASC30皮下儲庫型製劑A1和A2安全性和耐受性良好，其安全性和耐受性特徵和GLP-1類藥物一致。經ASC30皮下儲庫型製劑A1和A2或安慰劑治療的受試者均無因不良事件(AE)而停藥的情況。所有不良事件（包括注射部位不良事件）的嚴重程度均為輕度至中度。所有胃腸道(GI)不良事件均為輕度（1級），無中度（2級）及以上胃腸道不良事件。未觀察到肝臟安全性信號。此外，實驗室檢查、生命體徵、心電圖（包括QTc間期）和體格檢查均未見異常結果。

「在接受ASC30長效皮下儲庫型製劑治療的肥胖患者中觀察到具有統計學顯著性和臨床意義的體重下降，我們深感振奮。ASC30既可作為每日一次口服給藥或每月一次皮下給藥的減重治療療法，也可作為每季度一次皮下給藥的減重維持療法，是首款也是唯一一款擁有上述給藥頻率和給藥途徑並已在兩項II期研究中證明可實現有效減重的腸促胰素(incrētīn)。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「ASC30長效製劑兼具具有競爭力的療效與良好的安全性、耐受性特徵，這進一步增強了我們擴大ASC30皮下儲庫型製劑臨床開發項目的信心，包括每月一次的治療療法，以及每季度一次的維持療法。此外，從這項為期24周、使用歌禮專有的皮下儲庫型製劑的研究中獲得的數據，驗證了歌禮超長效藥物開發平台(Ultra-Long-Acting Platform, ULAP)技術在開發用於長期體重管理的每月一次至每季度一次療法的可行性。」

由歌禮自主研發的ASC30是首款也是唯一一款正在臨床研究中的、既可每日一次口服也可每月一次至每季度一次皮下注射的小分子GLP-1R偏向激動劑，既可作為減重治療療法也可作為減重維持療法，用於長期體重管理。

## 關於ASC30

ASC30是一款正在臨床研究中的小分子GLP-1R偏向激動劑，具有獨特和差異化性質，使得同一小分子同時適用於口服片劑和皮下注射給藥成為可能。ASC30是一種新化學實體(NCE)，擁有美國和全球化合物專利保護，專利保護期至2044年(不含潛在的專利延期)。

**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  
二零二六年三月十日

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。