

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

**歌禮宣佈每月一次皮下注射GLP-1R/GIPR/GCGR三靶點激動劑多肽
ASC37在飲食誘導肥胖小鼠模型中展現出優越的減重效果**

- 在飲食誘導肥胖(DIO)小鼠模型中，ASC37的減重效果較替爾泊肽相對提升88%，且差異具有統計學顯著性。
- ASC37每月一次皮下(SQ)製劑和口服製劑均將通過生物製品許可申請(BLA)路徑向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交上市申報。

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，新一代GLP-1R/GIPR/GCGR^[1]三靶點激動劑多肽ASC37，在飲食誘導肥胖(DIO)小鼠模型中展現出了優於替爾泊肽的減重效果。在DIO小鼠中，以1 nmol/kg的相同劑量給藥11天後，ASC37的減重效果較替爾泊肽相對提升88%，且差異具有統計學顯著性(表1)。此外，在DIO小鼠中，ASC37實現了高達41.5%的體重下降(表1)，且呈劑量依賴性。

^[1] GLP-1R：胰高血糖素樣肽-1受體，GIPR：葡萄糖依賴性促胰島素多肽受體，GCGR：胰高血糖素受體

表1.給藥11天後，ASC37在DIO小鼠中的減重效果優於替爾泊肽，且差異具有統計學顯著性

給藥	相較基線的 總體重變化	較替爾泊肽的 減重效果相對提升
1 nmol/kg 替爾泊肽 皮下，每日一次	-7.5%	—
1 nmol/kg ASC37 皮下，每日一次	-14.1%	88% ($p = 0.0279$ vs 替爾泊肽)
10 nmol/kg ASC37 皮下，每日一次	-30.1%	301% ($p < 0.0001$ vs 替爾泊肽)
30 nmol/kg ASC37 皮下，每日一次	-41.5%	453% ($p < 0.0001$ vs 替爾泊肽)

註釋：DIO小鼠：飲食誘導肥胖小鼠

經精準定向設計，ASC37包含41個 α -氨基酸，符合生物製品資格。ASC37每月一次皮下製劑和口服製劑的新藥臨床試驗申請(IND)將於2026年第三季度遞交。ASC37每月一次皮下製劑和口服製劑的生物製品許可申請(BLA)將在III期臨床完成後向FDA遞交。新一代GLP-1R/GIPR雙靶點激動劑多肽ASC35同樣含有41個 α -氨基酸，也將通過生物製品許可申請(BLA)的路徑進行上市申報。

與另一款三靶點激動劑多肽retatrutide相比，在非人靈長類動物(NHP)研究中，ASC37皮下自組裝脂質儲庫(SALD)製劑的平均表觀半衰期(observed half-life)約為17天，而retatrutide為2.5天。ASC37這一約7倍於retatrutide的半衰期，支持每月一次或更低的給藥頻率。

「基於這些令人鼓舞的臨床前數據，我們相信ASC37有望成為用於重度肥胖症患者的同類首創(first-in-class)、每月一次皮下注射三靶點激動劑多肽，並且還具有通過BLA註冊路徑申報的額外優勢，」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「取得生物製品資格為ASC37提供諸多優勢，包括與小分子藥物相比，享有更長的法定市場獨佔期以及免受政府價格談判影響的更長保護期。」

根據《通脹削減法案》(Inflation Reduction Act)，生物製品在FDA批准後享有長達13年的價格談判豁免期（而不是小分子藥物的9年），而後才受政府價格談判約束。此外，監管路徑不允許第三方藥房對生物製品進行仿制配制(compound)。這限制了配藥房(compounding pharmacy)提供低價版ASC37和ASC35的可能性。

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ASC37及／或ASC35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
二零二六年七月二十七日

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。