

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ASC36_35FDC臨床前研究亮相EASD 2026： 展現每月一次至每季度一次給藥潛力與強勁的減重效果

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，在第62屆歐洲糖尿病研究協會(EASD)年會上報告了ASC36_35FDC (ASC36_35複方製劑) 的關鍵臨床前數據，該會議於2026年9月28日至10月2日在意大利米蘭召開(EASD 2026)。ASC36_35FDC是ASC36（一款多肽胰淀素受體激動劑）與ASC35（一款多肽GLP-1R/GIPR激動劑）的每月一次至每季度一次固定劑量複方注射劑。該研究在簡短口頭討論環節進行了展示。該數據顯示，ASC36_35FDC，在飲食誘導肥胖(DIO)大鼠模型中，展現出優於eloralintide／替爾泊肽或MET-233i/tirzepatide複方製劑的減重趨勢，並具備優越的製劑穩定性。此外，本公司已開發ASC36_35FDC的每周一次口服片劑。

核心亮點

強勁的減重效果：在臨床前模型中展現出潛在協同效應

在DIO大鼠和非人靈長類動物(NHP)模型中，ASC36_35FDC相較ASC35單藥療法，均顯示出了更顯著的額外減重效果和食物攝入抑制效果，提示該聯合用藥具有潛在協同效應。

在DIO大鼠模型中，ASC36_35FDC以5 nmol/kg_8 nmol/kg的劑量，每2日給藥1次，共給藥7次，展現出強勁的減重效果。相同給藥方案下，第14天時，eloralintide／替爾泊肽複方製劑組體重下降12.5%，MET-233i/tirzepatide複方製劑組下降16.8%，ASC36_35FDC組下降24.8%，減重效果分別相對提升98%和47%。同時，ASC36_35FDC組的累積食物攝入量也顯著低於上述兩個對照組。

優越的理化穩定性：未見纖維化聚集

對於多肽類藥物而言，製劑的長期穩定性至關重要。在模擬儲存條件（200 rpm，25°C，168小時）下，ASC36_35FDC在不同濃度、溶媒及酸鹼度條件下，均未觀察到由纖維化引起的聚集。相反地，在上述相同條件下，cagrilintide則出現了顯著的纖維化聚集。這些發現證明了ASC36_35FDC具有優越的理化穩定性，並為其進一步的臨床開發和潛在的大規模生產奠定了堅實基礎。

藥代動力學特徵：有望支持每月一次至每季度一次給藥

在非人靈長類動物中，ASC36_35FDC的藥代動力學(PK)特徵與ASC36或ASC35單獨給藥後觀察到的相當。在ASC36_35FDC中觀察到的ASC36和ASC35的表觀半衰期(observed half-life)分別長達781小時（約33天）和721小時（約30天），支持在人體中每月一次，並有望支持每季度一次的皮下注射給藥。這種超長效特性有望提高治療便利性和患者依從性，為長期體重管理提供更便捷的治療選擇。

總結與展望

ASC36_35FDC是利用歌禮專有的基於結構的AI輔助藥物發現(AISBDD)和超長效藥物開發平台(ULAP)技術自主開發的複方療法。通過聯合胰淀素受體激動劑和GLP-1R/GIPR雙靶點激動劑，ASC36_35FDC旨在利用這兩種治療機制的互補效應。初步的臨床前數據表明，ASC36_35FDC在減重、食慾抑制、製劑穩定性及藥代動力學方面顯示出良好特性，有望成為同類最佳(best-in-class)的治療候選藥物。

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ASC36_35FDC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。