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

歌禮向美國FDA遞交ASC30_39 FDC治療肥胖症的新藥臨床試驗申請，其有望成為同類首創口服小分子GLP-1R激動劑與選擇性胰淀素受體激動劑的固定劑量複方製劑

- *ASC30_39 FDC是小分子GLP-1R激動劑ASC30與小分子選擇性胰淀素受體激動劑ASC39的每日一次口服固定劑量複方製劑(FDC)片，是首個遞交新藥臨床試驗申請的口服GLP-1與口服胰淀素複方製劑。*

- *ASC30_39 FDC展現了出色的藥代動力學特徵，包括優越的口服生物利用度、高藥物暴露量和長半衰期。*

- *ASC30是一款每日一次口服小分子GLP-1R激動劑，目前正在開展兩項全球關鍵性III期研究(AURORA-1和AURORA-2)。*

- *ASC39在臨床前模型中顯示出類似eloralintide的胰淀素選擇性(對hAMY1R的選擇性較hCTR高40倍)和療效。*

- *ASC30_39 FDC顯示出ASC30與ASC39之間良好的兼容性，具備室溫穩定性，且片劑體積小。*

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,公司已向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交ASC30_39 FDC用於肥胖症治療的新藥臨床試驗申請(IND)。ASC30_39 FDC是小分子GLP-1R激動劑ASC30與小分子選擇性胰淀素受體激動劑(SARA)ASC39的每日一次口服固定劑量複方製劑(FDC)片。

「ASC30_39 FDC是首個遞交IND的口服GLP-1與口服胰淀素複方製劑,將兩種經過驗證且互補的體重管理機制結合於每日一片的片劑中。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示,「通過將ASC30潛在的同類最佳療效和胃腸道耐受性與首款類似eloralintide的口服小分子胰淀素相結合,我們相信ASC30_39 FDC有望為肥胖症患者提供一種高度差異化且便捷的口服治療選擇。」

本次IND遞交建立在歌禮口服小分子管線近期里程碑的基礎之上。ASC30目前正在開展兩項全球關鍵性III期研究(AURORA-1和AURORA-2),在美國、歐洲和加拿大入組約4,600例肥胖或超重受試者。歌禮預計將於2028年第三季度公佈AURORA III期臨床項目的頂線數據。歌禮近期宣佈已向美國FDA遞交其口服小分子選擇性胰淀素受體激動劑ASC39用於肥胖症治療的IND。

關於ASC30_39 FDC

ASC30和ASC39均利用歌禮基於結構的AI輔助藥物發現(AISBDD)技術自主研發。ASC30_39 FDC採用歌禮專有製劑技術開發,顯示出ASC30與ASC39之間良好的兼容性,具備室溫穩定性,且片劑體積小。

ASC30_39 FDC片在犬中口服給藥後,表現出優越的口服生物利用度、高藥物暴露量以及長達12小時的半衰期。在一項頭對頭犬研究中,ASC30_39 FDC的這些關鍵藥代動力學參數與ASC30和ASC39各自單藥療法中觀察到的一致。更多信息,請參考本公司日期為2026年4月7日的公告。

ASC30是一款每日一次口服小分子GLP-1R激動劑,目前正在開展兩項全球關鍵性III期研究(AURORA-1和AURORA-2),並具有良好的胃腸道(GI)耐受性特徵,在一項非頭對頭研究中,當兩款藥物均按每周滴定給藥時,ASC30的嘔吐發生率僅為orforglipron的一半。更多信息,請參考本公司日期為2025年12月8日的公告。

ASC39是一款強效口服小分子選擇性胰淀素受體激動劑,對人胰淀素1型受體(hAMY1R)的選擇性較人降鈣素受體(hCTR)高40倍;在飲食誘導肥胖(DIO)大鼠中,連續6天每日一次口服給藥後,經安慰劑校正的體重下降達6.6%,與eloralintide的5.6%相當。更多信息,請參考本公司日期為2026年3月17日的公告。

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、ASC39及／或ASC30_39 FDC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
二零二六年十一月十一日

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。