

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

歌禮宣佈脂肪靶向、每月一次注射劑、小分子THR β 激動劑ASC47聯合司美格魯肽治療肥胖症的美國臨床研究完成首批受試者給藥

- 該聯合用藥研究旨在評估超長效皮下注射ASC47單次給藥聯合司美格魯肽(0.5毫克，每周一次)四次給藥的治療方案在肥胖受試者中的安全性及初步療效。
- 作為一款脂肪靶向、減重不減肌的治療肥胖症的候選藥物，ASC47單藥療法在1b期肥胖受試者研究中顯示出長達40天的半衰期。
- 在頭對頭比較的飲食誘導肥胖小鼠模型中，低劑量ASC47與司美格魯肽聯合用藥比司美格魯肽單藥療法多減重56.7%，且不減肌。
- 該聯合用藥臨床研究的頂線數據預計將於2025年第四季度公佈。

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，旨在評估超長效皮下注射ASC47單次給藥聯合司美格魯肽在不伴有2型糖尿病的肥胖受試者中的安全性及初步療效的隨機、雙盲、安慰劑對照研究(「ASC47-103研究」)已完成首批受試者給藥。ASC47-103研究在美國開展，共設3個隊列，受試者接受ASC47單劑量遞增(10毫克、30毫克和60毫克)或注射等量(volume-matched)安慰劑。各隊列受試者還將接受四次司美格魯肽(0.5毫克，每周一次)注射(NCT06972992)。

ASC47是一款由歌禮自主研發的、脂肪靶向、超長效皮下注射的甲狀腺激素受體 β (THR β)選擇性小分子激動劑。ASC47具有獨特的差異化特性，能夠靶向脂肪，從而在脂肪組織中產生劑量依賴性的高藥物濃度。ASC47單藥療法在Ib期肥胖受試者研究中顯示出長達40天的半衰期。在頭對頭比較的飲食誘導肥胖小鼠模型中，低劑量ASC47與司美格魯肽聯合用藥比司美格魯肽單藥療法多減重56.7%，且不減肌。

ASC47-103研究的頂線數據預計將於2025年第四季度公佈。

關於ASC47-103研究

ASC47-103研究是一項在美國開展的隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床研究，旨在評估超長效皮下注射ASC47單次給藥聯合司美格魯肽在肥胖受試者(體重指數 ≥ 30 kg/m²)中的安全性及初步療效。該研究共設3個隊列：隊列1的受試者將接受皮下注射一次10毫克ASC47或等量(volume-matched)安慰劑，及皮下注射四次司美格魯肽(0.5毫克，每周一次)；隊列2的受試者將接受皮下注射一次30毫克ASC47或等量(volume-matched)安慰劑，及皮下注射四次司美格魯肽(0.5毫克，每周一次)；隊列3的受試者將接受皮下注射一次60毫克ASC47或等量(volume-matched)安慰劑，及皮下注射四次司美格魯肽(0.5毫克，每周一次)。

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ASC47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

中華人民共和國香港
二零二五年五月二十日

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。