

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。



Ascletois 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

歌禮在第61屆歐洲糖尿病研究協會(EASD)年會上報告其ASC30口服小分子GLP-1R激動劑28天多劑量遞增研究隊列1和隊列2的結果

- ASC30每日一次口服片顯示，經28天治療後，安慰劑校準後的相對基線的平均體重下降高達6.5%。
- ASC30片更優的療效得益於其更高的口服藥物暴露量。
- ASC30安全性和耐受性良好，僅出現輕度至中度胃腸道(GI)不良事件(AE)。由於多劑量遞增(MAD)隊列1採用2毫克至5毫克的周遞增(weekly titration)策略，該隊列未發生嘔吐。

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2025年9月16日在奧地利維也納舉行的第61屆歐洲糖尿病研究協會(EASD)年會上的簡短口頭討論專場會議A中報告了其ASC30口服小分子GLP-1受體(GLP-1R)激動劑28天多劑量遞增(MAD)研究(NCT06680440)隊列1和隊列2的結果。

該Ib期MAD研究是一項在美國開展的隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，旨在評估ASC30每日一次口服片在肥胖受試者(體重指數(BMI)：30-40 kg/m²)中的安全性與耐受性、不同劑量遞增方案、藥代動力學(PK)特徵及初步療效。

在MAD隊列2(2毫克、10毫克、20毫克和40毫克，每周劑量遞增)中，ASC30每日一次口服片顯示，經28天治療後，安慰劑校準後的相對基線的平均體重下降6.5%。在MAD隊列1(2毫克、5毫克、10毫克和20毫克，每周劑量遞增)中，ASC30每日一次口服片顯示，經28天治療後，安慰劑校準後的相對基線的平均體重下降4.5%。第29天未觀察到減重平台期跡象。

20毫克和40毫克ASC30在穩態時顯示出更優的口服PK特徵。更高的藥時曲線下面積(AUC)與更顯著的體重下降呈正相關。表1總結了ASC30的PK特徵。

表1. ASC30的PK特徵

		MAD隊列1 (N = 8)	MAD隊列2 (N = 8)
劑量水平 (毫克)		2, 5, 10, 20	2, 10, 20, 40
第28天 (穩態)	T _{max} (h)	8.000 (2.00-8.00)	8.000 (3.00-24.00)
	C _{max} (ng/mL)	272±101	397±274
	AUC _{0-24h} (h*ng/mL)	3,560±1,440	5,060±2,080
	T _{1/2} (h)	41.9±12.9	35.7±13.7

註釋：PK：藥代動力學；MAD：多劑量遞增；T_{max}：達峰時間，以中位數（範圍）顯示；C_{max}：血藥峰濃度，以平均值±標準差顯示；AUC_{0-24h}：0-24小時藥時曲線下面積，以平均值±標準差顯示；T_{1/2}：半衰期，以平均值±標準差顯示。

ASC30安全性和耐受性良好，僅出現輕度至中度胃腸道(GI)不良事件(AE)。在28天治療期及7天隨訪期內，MAD隊列1(2毫克、5毫克、10毫克和20毫克)的嘔吐發生率為零。雖然MAD隊列2(2毫克、10毫克、20毫克和40毫克)發生了嘔吐事件，但大部分發生於10毫克劑量遞增周期間，且在2毫克劑量遞增周末報告嘔吐事件。綜上所述，數據表明從2毫克逐周遞增至5毫克是一種適宜的遞增速度，並為IIa期研究設計的劑量遞增方案提供了關鍵依據。

未有報告嚴重不良事件(SAE)，也未觀察到3級或以上AE。包括丙氨酸氨基轉移酶(ALT)、天冬氨酸氨基轉移酶(AST)和總膽紅素(TBL)在內的肝酶在治療期間均未升高。實驗室檢查、生命體徵、ECGs(心電圖，包括按心率校正的QT間期(QTc))和體格檢查均未發現異常。

在第61屆EASD年會上報告的詳細數據見歌禮網站([鏈接](#))。

「我們非常高興能在今年EASD年會的口頭報告環節報告ASC30口服片的臨床數據。」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「ASC30口服片已顯示出優越的療效與安全性數據，這再一次彰顯了我們強大的研發能力，能為肥胖症治療提供更具差異化的選擇。我們期待在今年第四季度報告ASC30口服片13周IIa期研究的頂線結果。」

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
二零二五年九月十七日

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。