

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

**歌禮選定同類最佳每月一次皮下注射胰淀素受體激動劑
ASC36進入臨床開發階段**

- 在頭對頭非人靈長類動物研究中，ASC36的平均表觀半衰期(*observed half-life*)約為15天，比*petrelintide*長3倍，支持在人體中每月一次皮下給藥。
- 在頭對頭飲食誘導肥胖(DIO)大鼠研究中，ASC36的減重效果較*petrelintide*相對提升約91%。
- ASC36具有優越的理化穩定性，在中性pH值附近不形成纖維化(*no fibrillation around neutral pH*)，可與包括GLP-1R/GIPR雙靶點激動劑ASC35在內的其他多肽藥物開發複方製劑。
- 預計將於2026年第二季度向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交ASC36新藥臨床試驗申請(IND)。
- 本公司將於中國標準時間2025年10月30日上午10:00舉行電話交流會(普通話)。

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，已選定一款有望成為同類最佳每月一次皮下注射胰淀素(*amylin*)受體激動劑ASC36作為臨床開發候選藥物。歌禮預計將於2026年第二季度向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交ASC36治療肥胖症的新藥臨床試驗申請(IND)。

ASC36是利用歌禮基於結構的AI輔助藥物發現 (Artificial Intelligence-Assisted Structure-Based Drug Discovery, AISBDD) 和超長效藥物開發平台 (Ultra-Long-Acting Platform, ULAP) 技術自主研發的胰淀素受體激動劑多肽。經設計優化的ASC36實現了更長的表觀半衰期 (以血藥濃度降至 C_{max} 的50%所需時間計) 及更高的每毫克多肽生物利用度，從而支持每月一次皮下給藥，且注射體積不超過1毫升。這些經設計優化的特性使其在規模化生產中成本更低 (scalability advantages in manufacturing)。

在頭對頭非人靈長類動物研究中，ASC36緩釋皮下儲庫型 (depot) 製劑的平均表觀半衰期 (observed half-life) 約為15天，比petrelintide長3倍，支持ASC36有望在人體中實現每月一次給藥治療肥胖症。

在頭對頭飲食誘導肥胖 (DIO) 大鼠研究中 (DIO模型已被證實對人體中的療效具有高度預測性)，給藥相同摩爾濃度的ASC36和petrelintide，ASC36減重達10.01%，petrelintide達5.25%，ASC36的減重效果相對提升達91% (表1)。每毫克多肽的減重效果更優，也可能使ASC36在規模化生產中成本更低。

表1. 在經過7天治療的DIO大鼠中，ASC36的減重效果顯著優於petrelintide，且差異具有統計學顯著性

組別	給藥方案	相對基線的總體重變化	較petrelintide的減重效果相對提升
服用安慰劑的肥胖大鼠	安慰劑，SQ，Q2D	1.05%	—
經ASC36治療的肥胖大鼠	10 nmol/kg, SQ, Q2D	-10.01% ($p < 0.0001$ 對比安慰劑)	91% ($p < 0.0001$ 對比petrelintide)
經petrelintide治療的肥胖大鼠	10 nmol/kg, SQ, Q2D	-5.25% ($p < 0.0001$ 對比安慰劑)	—

註釋：DIO大鼠／肥胖大鼠：飲食誘導肥胖大鼠；SQ：皮下注射；Q2D：每兩日一次。

ASC36具有優越的理化穩定性，在中性pH值附近不形成纖維化 (no fibrillation around neutral pH)，可與包括GLP-1R/GIPR雙靶點激動劑ASC35在內的其他多肽藥物開發複方製劑。

ASC36具有更長的表觀半衰期、更高的皮下生物利用度及更優越的減重效果，這些優勢表明其有望成為同類最佳、每月一次的肥胖症療法。

「我們始終致力於研發創新療法，以豐富肥胖症及其他代謝性疾病的治療選擇，」歌禮創始人、董事會主席兼首席執行官吳勁梓博士表示，「ASC36的臨床前特性表明，其有望實現同類最佳療效及每月一次的給藥頻率，這些特點可能帶來優越的減重效果和更簡便、對患者更友好的劑量滴定(titration)方案。」

ASC36單藥及聯合療法研究

ASC36單藥正在開發中，作為治療包括肥胖症在內的心臟代謝疾病的基石療法(cornerstone therapy)，同時，基於ASC36的聯合療法也正在開發中。歌禮計劃將ASC36(胰淀素受體激動劑)和每月皮下給藥一次的ASC35(GLP-1R/GIPR雙靶點激動劑)聯用，治療肥胖症。

歌禮的AISBDD與ULAP技術可設計、優化並開發多款每月一次皮下注射超長效多肽，包括ASC35和ASC36。基於多肽的特性，本公司可利用其專有的ULAP技術，為皮下儲庫中的多肽設計多種緩釋速率常數(k)，從而在預設的給藥間隔內精確釋放注射的多肽，降低血藥濃度峰谷比並改善臨床療效。

電話交流會

歌禮將於中國標準時間2025年10月30日上午10:00舉行電話交流會(普通話)。可通過Zoom會議號：978 3932 9387，或如下的鏈接參與直播：

<https://zoom.us/j/97839329387>。

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
二零二五年十月三十日

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。