

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之內容概不負責，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而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**HighTide Therapeutics, Inc.**

**君圣泰医药**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2511)

## 君圣泰医药宣佈熊去氧膽小檉鹼(HTD1801)在2型糖尿病患者中開展的兩項3期臨床試驗達到主要終點

本公告由君圣泰医药(「本公司」，連同其附屬公司統稱為「本集團」)自願發佈，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團的最新業務發展。

本公司董事會(「董事會」)宣佈，本公司自主研發的腸肝抗炎及代謝調節劑熊去氧膽小檉鹼(HTD1801)在中國2型糖尿病(T2DM)患者中開展的兩項3期臨床試驗(SYMPHONY 1和SYMPHONY 2)達成主要療效終點及多個次要療效終點。

這兩項3期臨床試驗結果充分證明了HTD1801一藥多效、為T2DM患者提供綜合獲益的特性。基於此次發佈的積極的臨床試驗數據，君圣泰医药計劃於今年內向國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)遞交HTD1801治療T2DM適應症的新藥上市申請(NDA)。

SYMPHONY 1(NCT06350890)及SYMPHONY 2(NCT06353347)試驗是兩項多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照的臨床3期試驗，旨在分別評估HTD1801在飲食及運動干預後血糖控制不佳(SYMPHONY 1; N=407)和二甲雙胍控制不佳(SYMPHONY 2; N=549)的T2DM患者中的有效性和安全性。兩項研究的主要療效終點為與安慰劑相比，HTD1801治療24周後糖化血紅蛋白(HbA1c)相對於基線的變化，次要終點包含達到HbA1c <7.0%的受試者百分比、空腹血糖(FPG)、低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)、 $\gamma$ -谷氨酰轉移酶(GGT)和超敏C反應蛋白(hs-CRP)。

**成功達到主要療效終點，HTD1801展現優越降糖療效**

**SYMPHONY 1(單藥治療)：**HTD1801治療組第24周HbA1c自基線平均變化值為-1.3%，顯著優於安慰劑組。HTD1801在高基線的嚴重患者人群中展示出更優的降低療效：在基線HbA1c $\geq$ 8.5%的患者中，HTD1801治療組的HbA1c自基線平均變化值為-1.5%。

**SYMPHONY 2 (與二甲雙胍聯合治療)：**HTD1801治療組第24周HbA1c自基線平均變化值為-1.2%，顯著優於安慰劑組HTD1801。在高基線的嚴重患者人群中展示出更優的降低療效：在基線HbA1c $\geq$ 8.5%的患者中，HTD1801治療組的HbA1c自基線平均變化值為-1.6%。

在這兩項3期臨床研究中，都觀察到了治療期內HTD1801治療組的HbA1c隨治療時間呈現出持續下降的趨勢，提示HTD1801可以持久改善T2DM患者的血糖代謝的潛力。

**成功達到一系列次要療效終點，HTD1801展現超越降糖的綜合代謝改善特性**

在兩項研究中，治療24周後，HTD1801治療組中達到HbA1c $<$ 7.0%的患者比例顯著高於安慰劑組。與安慰劑相比，HTD1801可同時顯著降低餐後血糖及空腹血糖。此外，HTD1801展現出糖脂同降能力，可顯著降低低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)、非高密度脂蛋白膽固醇(non-HDL-C)。另外，HTD1801治療能夠降低與心血管事件及T2DM患者臨床結局密切相關的炎症標記物 $\gamma$ -谷氨酰轉移酶(GGT)和超敏C反應蛋白(hs-CRP)。

**安全性和耐受性俱佳，HTD1801助力患者安心獲益**

兩項研究中，HTD1801皆表現出良好的安全性和耐受性，最常見的不良事件是胃腸道不良反應，與之前臨床研究結果一致。可能因不良事件停藥的受試者少於2%。未見明顯低血糖風險。

**關於熊去氧膽小檉鹼(HTD1801)**

熊去氧膽小檉鹼(HTD1801)是一種靶向腸-肝系統的口服抗炎及代謝調節劑，正在開發用於治療代謝及消化系統疾病。HTD1801作為熊去氧膽酸和小檉鹼形成的離子鹽，是一種具有獨特雙機制的新分子實體，通過激活AMPK及抑制NLRP3發揮其生物學活性。這兩種關鍵機制與改善胰島素抵抗、葡萄糖代謝、脂質代謝和肝臟炎症相關，為複雜代謝性疾病的治療提供綜合性解決方案。

HTD1801針對多個適應症進行臨床開發，除了T2DM，針對代謝相關脂肪性肝炎(MASH)的有效性已在臨床2a期研究被驗證，全球多中心2b期臨床試驗正在順利推進，預計2025年公佈試驗結果。

## 關於君圣泰医药

君圣泰医药(股票代码：2511.HK)是一家全球一體化的新型生物技術公司，專注代謝性疾病領域的重大未滿足臨床需求。以「標本兼治、深求治癒」這一DeepCure理念為目標，立足源頭創新，開發First-in-Class的原創新藥，以其為全球患者提供基於中國智慧的，安全、有效、綜合獲益的解決方案。基於自主知識產權，本公司已構建豐富產品管線，在全球推進多項中、後期臨床試驗，開發代謝相關脂肪性肝炎(MASH)、2型糖尿病(T2DM)、嚴重高甘油三酯血症(SHTG)和原發性硬化性膽管炎(PSC)等適應症。作為同類首創的多靶點新分子實體，熊去氧膽小檉鹼(HTD1801)被美國FDA授予2項「快速通道資格認定」、1項「孤兒藥資格認定」，並獲得國家「十三五•重大新藥創製」科技重大專項支持。

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：本公司無法保證HTD1801最終會成功上市。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命  
君圣泰医药  
執行董事兼行政總裁  
劉利平博士

香港，二零二五年四月十五日

於本公告日期，董事會成員由執行董事劉利平博士及於萌女士；非執行董事朱迅博士、馬立雄先生及江峰先生；以及獨立非執行董事譚擘先生、李靖博士及孔德偉先生組成。