

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)

君圣泰医药公佈HTD1801與達格列淨的頭對頭III期臨床研究結果 展現控糖優勢及心血管代謝優效獲益

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，HTD1801在2型糖尿病(T2DM)患者中開展的與達格列淨頭對頭的臨床III期試驗(HARMONY)取得了積極的結果，試驗達到主要終點，並在多項關鍵心血管代謝指標的改善上優於達格列淨。

試驗數據再次驗證，HTD1801靶向2型糖尿病發生及發展的根源性問題，實現更全面的心血管代謝綜合獲益。

HARMONY(NCT06415773)是一項隨機、雙盲、陽性藥物對照的III期臨床研究(N=369)，旨在評估HTD1801與達格列淨相比，在二甲雙胍治療後血糖控制不佳的成年T2DM患者中的有效性與安全性。研究的主要終點為：治療24周後HbA1c相對於基線的變化(非劣效界值為0.4%)。次要終點包括多項心血管代謝指標。

- 研究達主要終點：HTD1801治療24周後，HbA1c的最小二乘(LS)均值變化為-1.12%，達格列淨組為-0.93%(LS均值差異：-0.20%；95% CI：-0.37 ~ -0.03；P < 0.001)。
- 達成多項次要終點：相較達格列淨，HTD1801在LDL-C與non-HDL-C降低方面明顯更優，需要新增或強化他汀類治療的患者比例也顯著低於達格列淨組。HTD1801還在多個心血管代謝指標的改善上優於達格列淨，如治療後有更高比例的患者達到HbA1c<7.0%的控制目標，以及更大的Lp(a)降幅。

- **HTD1801**具有良好的安全性與耐受性，嚴重不良事件的發生率為**3.8%**（達格列淨組為**4.4%**）。**HTD1801**組最常見的不良事件為輕至中度胃腸道不良反應，且未見嚴重低血糖事件。

綜合而言，相較於SGLT2抑制劑，HTD1801通過同時調控代謝與炎症通路，更精準地靶向T2DM的核心病理機制，可為T2DM患者帶來更為全面的臨床獲益。繼SYMPHONY-1和SYMPHONY-2試驗之後，HARMONY是HTD1801第三項取得積極結果的III期試驗，進一步驗證了其成為心腎代謝疾病(CKM)基礎治療藥物的強大潛力。君圣泰医药計劃於今年內啟動HTD1801項目的新藥上市申請(NDA)。

關於HTD1801

HTD1801是一款全球首創的新分子實體，旨在解決心腎代謝系統疾病(CKM)的未滿足臨床需求。HTD1801作為單一分子，是具有獨特雙機制的口服抗炎及代謝調節劑(AIMM)，通過激活AMPK及抑制NLRP3炎症小體發揮其生物學活性；這種互補協同的雙機制作用可有效解決代謝問題。全球多項臨床結果驗證HTD1801具有「一藥多效」的特性，能夠為患者帶來綜合獲益，包括改善胰島素敏感性、血糖控制、血脂降低、腎臟保護、體重減輕、肝臟獲益及抗炎等。基於此，HTD1801有潛力成為CKM領域的基礎性治療藥物。

關於君圣泰医药

君圣泰医药(股票代码：2511.HK)是一家專注於代謝性慢病的創新生物醫藥公司，旨在開發多功能、多靶點的創新療法，重點聚焦於解決心腎代謝系統疾病(CKM)。立足源頭創新，公司致力於開發突破性療法，為全球患者提供標本兼治、綜合獲益的解決方案。公司已建立100%自主知識產權的全球化產品管線，在多個國家和地區開展了針對多項適應症的臨床研究。公司核心產品HTD1801已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)2項快速通道與1項孤兒藥資格認定、以及十三五「重大新藥創製」國家科技重大專項。

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，二零二五年十二月二日

於本公告日期，董事會成員由執行董事劉利平博士及于萌女士；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。