

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。



君圣泰完成HTD1801治療2型糖尿病的 III期臨床試驗患者入組

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HTD1801(熊去氧膽小檉城)針對2型糖尿病(T2DM)患者的2項III期臨床註冊試驗已完成患者入組。

該兩項III期註冊試驗如下：

HTD1801.PCT105：評價HTD1801在飲食和運動干預後血糖控制不佳的2型糖尿病患者中有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照研究(SYMPHONY-1)。

HTD1801.PCT106：評價HTD1801在二甲雙胍控制不佳的2型糖尿病患者中有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照研究(SYMPHONY-2)。

在該兩項試驗中，將評估HTD1801對T2DM患者糖化血紅蛋白及葡萄糖代謝、血脂、肝損傷/炎症標誌物及炎症等指標的作用。

關於2型糖尿病(T2DM)

T2DM是全球最常見的代謝性疾病之一。由於中國經濟快速發展和生活方式改變，T2DM患病率穩步上升，目前中國已成為全球T2DM患者最多的國家。T2DM患者的慢性高血糖症及其他代謝異常(如肥胖、血脂異常、高血壓、脂肪肝)最終會導致各器官系統受損，引發危及生命的併發症，主要是微血管和大血管併發症，導致心血管疾病風險增加2倍至4倍，而心血管疾病是導致死亡和殘疾的主要原因，這也凸顯了對患者進行綜合管理的必要性。治療T2DM，解決同時存在的代謝異常問題，為患者帶來綜合性臨床獲益，仍是T2DM臨床治療上仍未被滿足的需求。

關於熊去氧膽小檉城(HTD1801)

熊去氧膽小檉城(HTD1801)是一種口服的首創腸肝抗炎及代謝調節劑，正在開發用於治療代謝及消化系統疾病。HTD1801為熊去氧膽酸和小檉城生成的離子鹽，是一種新分子實體，具有獨特的作用機制。其機制途徑與改善葡萄糖代謝、胰島素抵抗、脂質代謝和肝臟炎症有關，為T2DM等複雜代謝性疾病的治療提供綜合性解決方案。

關於君圣泰医药

君圣泰医药(股份代號：2511.HK)是一家全球一體化生物製藥公司，專注於發現及開發首創多功能多靶點療法，其多適應症可能覆蓋有顯著未滿足醫療需求的多種代謝及消化系統疾病。本公司目前正在開發多種臨床資產，並持有全球知識產權，推進多項中後期臨床試驗，包括治療代謝異常性脂肪性肝炎、2型糖尿病、嚴重高甘油三酯血症、原發性硬化性膽管炎及原發性膽汁性膽管炎。本公司的主要候選藥物HTD1801已就代謝異常性脂肪性肝炎及原發性硬化性膽管炎獲得美國食品藥品監督管理局的快速通道資格認定，以及原發性硬化性膽管炎的孤兒藥資格認定，也獲得中國的十三五重大新藥創制科技重大專項。

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最終能成功開發並上市。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請謹慎行事。

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，二零二四年六月二十七日

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。