

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頭對頭達格列淨治療2型糖尿病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熊去氧膽小檉城(HTD1801)針對2型糖尿病(T2DM)患者的III期達格列淨對照臨床試驗已完成患者入組。

該試驗是一項隨機、雙盲、陽性藥物(達格列淨)平行對照的多中心、非劣效性III期臨床試驗(HARMONY)，旨在評估在二甲雙胍治療後血糖控制不佳的成年T2DM受試者中HTD1801相對於達格列淨的療效，主要療效終點是治療24周後，糖化血紅蛋白相對基線的變化。該試驗計劃入組358例受試者，於目前已完成全部入組。這項III期試驗預計於2025年進行數據讀出。

關於熊去氧膽小檉城(HTD1801)

熊去氧膽小檉城(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為熊去氧膽酸和小檉城的離子鹽，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葡萄糖代謝、胰島素抵抗、脂質代謝和肝臟炎症相關，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)是一家全球一體化的生物製藥公司，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，包括治療代謝相關脂肪性肝炎、2型糖尿病、嚴重高甘油三酯血症及原發性硬化性膽管炎。本公司的主要候選藥物HTD1801已就代謝相關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製科技重大專項。

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最終會成功開發及上市。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，二零二五年一月二日

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。