

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)

全球首創抗炎代謝調節劑HTD1801完成2型糖尿病III期臨床研究 展現持續52周的綜合獲益與安全性優勢

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)患者中開展的兩項III期臨床試驗(SYMPHONY-1和SYMPHONY-2)已順利完成，52周研究(含開放標籤延長期(OLE))取得積極的療效與安全性結果。

52周研究結果進一步驗證，HTD1801可調節代謝、抑制炎症並改善腎功能，有潛力作為差異化療法從多維度改善2型糖尿病的疾病進程

兩項III期臨床研究的52周數據充分驗證了HTD1801療效的持久性，並進一步凸顯其為T2DM患者帶來的長期綜合臨床獲益。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)試驗是兩項隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，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=408)和二甲雙胍治療後血糖控制不佳(SYMPHONY-2; N=551)的T2DM成人受試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。隨後所有受試者進入為期28周的OLE期並接受HTD1801的治療。研究繼續評估了各療效終點在第52周時相對於基線變化，以進一步驗證HTD1801療效的持久性。

兩項研究的24周雙盲期療效得到長期維持，52周數據印證HTD1801帶來持久獲益

SYMPHONY-1 (單藥治療)：HTD1801治療組第24周HbA1c較基線平均變化值為-1.3%，顯著優於安慰劑組。持續接受HTD1801治療的患者在第52周時HbA1c的較基線降幅(-1.2%)維持穩定。由安慰劑轉至HTD1801治療的患者，在第52周時其HbA1c較基線的平均變化值為-1.3%，進一步驗證了雙盲期結果的可靠性。

SYMPHONY-2 (與二甲雙胍聯合治療)：HTD1801治療組第24周HbA1c較基線平均變化值為-1.2%，顯著優於安慰劑組。持續接受HTD1801治療的患者在第52周時HbA1c的較基線降幅(-1.1%)依然穩定。由安慰劑轉換至HTD1801治療的患者，在第52周時其HbA1c較基線的平均變化值為-1.2%，再次印證了雙盲期的研究結果。

兩項研究中，HTD1801對多項心腎代謝指標的改善在52周時均持續獲益，顯示其在長期治療中具有血糖控制之外的綜合獲益優勢

兩項研究中，雙盲期HbA1c達標(HbA1c <7.0%)的患者比例在第52周時仍保持穩定。與此同時，HTD1801在降低血脂方面的療效亦長期穩定，包括低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)與非高密度脂蛋白膽固醇(non-HDL-C)均顯著下降。HTD1801長期治療還可持續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 γ -谷氨酰轉移酶(GGT)和超敏C反應蛋白(hs-CRP)。

值得關注的是，全體患者的估算腎小球濾過率(eGFR)在治療期間保持穩定。在合併輕度腎功能損害的患者中，第24周觀察到的eGFR改善在第52周時仍然保持，顯示HTD1801的腎臟保護潛力。相關數據將在近期學術會議公佈。

良好的安全性與耐受性

HTD1801在長期治療中展現出良好的安全性與耐受性，與雙盲期結果保持一致。對於接受HTD1801治療的患者，治療期延長不會增加其不良事件的類型與嚴重程度。

關於HTD1801

HTD1801是一款全球首創的新分子實體，專注解決心腎代謝系統疾病(CKM)。HTD1801是口服抗炎及代謝調節劑(AIMM)，作為單一分子具有獨特雙機制，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緩解代謝問題。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，已針對多項慢性代謝性疾病推進臨床研究。

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，二零二五年十月三十一日

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。