

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的內容概不負責，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。



## HTD1801 治療代謝異常性脂肪性肝炎(MASH) IIb 期的 臨床試驗完成患者入組

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，以知會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(熊去氧膽小槩鹼)的IIb期臨床試驗已完成患者入組，該試驗針對伴有2型糖尿病(T2DM)或糖尿病前期的代謝異常性脂肪性肝炎(簡稱MASH，又稱為非酒精性脂肪性肝炎，NASH)患者。

該試驗(Centricity研究)為一項隨機、雙盲、安慰劑對照的全球多中心IIb期臨床試驗，旨在評估HTD1801在代謝異常性脂肪性肝炎患者中的安全性及有效性。患者入組於二零二二年十二月啟動，截至本公告日期，美國、香港及中國大陸共入組218名患者。該Centricity研究的主要終點為肝臟組織學的改善。美國食品藥品監督管理局於二零一八年十一月授予HTD1801用於治療代謝異常性脂肪性肝炎(非酒精性脂肪性肝炎)患者的快速通道資格認定。

代謝異常性脂肪性肝炎為一種嚴重的慢性肝病，亦為肝臟相關疾病發病率及死亡率的主要原因之一，影響著全球約5%的人口。由於肥胖症日益盛行，其全球發病率正在上升。倘不進行治療，代謝異常性脂肪性肝炎可能會發展為晚期肝纖維化、肝硬化、肝功能失代償、肝細胞癌、肝移植或死亡。代謝異常性脂肪性肝炎是肝臟代謝綜合症的一種臨床表現，與內臟肥胖密切相關，並以胰島素抵抗、2型糖尿病、血脂異常及高血壓等心血管危險因素為特徵。患有代謝異常性脂肪性肝炎及多種代謝異常的患者組織學惡化及全因死亡的風險更大。鑒於該病致病因素的複雜性及異質性，代謝異常性脂肪性肝炎的治療正趨向於多功能療法，特別是針對肝纖維化及心血管風險因素(即2型糖尿病、肥胖、血脂異常)的療法。

## 關於HTD1801(熊去氧膽小檉鹼)

HTD1801(熊去氧膽小檉鹼)為一種口服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鹼生成的離子鹽，是一種新分子實體，具有獨特的作用機制，其通過激活單磷酸腺苷激酶和抗炎等多通路解決代謝異常性脂肪性肝炎的核心問題。於早期的代謝異常性脂肪性肝炎IIa期試驗中，HTD1801達到主要終點，18週治療後肝臟脂肪含量顯著減少。HTD1801亦展現重要的心血管代謝益處(如糖化血紅蛋白、體重及低密度脂蛋白膽固醇顯著降低)以及肝纖維化及炎症的非入侵性纖維化標記物。本公司亦於通過III期試驗評估HTD1801治療2型糖尿病患者的效果。

## 關於君圣泰医药

君圣泰医药(股份代號：2511.HK)為一間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，其多適應症涵蓋有顯著未滿足醫療需求的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(熊去氧膽小檉鹼)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，二零二四年四月三日

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。