

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)

君圣泰医药宣佈完成HTD1801治療代謝相關脂肪性肝炎的 IIb期臨床研究

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在代謝相關脂肪性肝炎(MASH)患者中開展的全球多中心IIb期臨床研究已完成。

CENTRICITY(NCT05623189)是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的全球多中心IIb期臨床試驗(N=218)，旨在評估HTD1801與安慰劑相比，在合併2型糖尿病(T2DM)或糖尿病前期的MASH患者中的有效性與安全性。

初步分析結果顯示，本研究中安慰劑組有48%的患者在治療結束後實現非酒精性脂肪性肝炎活動度評分(NAS)降低 ≥ 2 分且無纖維化惡化或MASH緩解且無纖維化惡化。該結果大幅高於既往同類臨床研究中的安慰劑效應。一項發表於2025年的薈萃分析中涵蓋了78種不同研究藥物的127項MASH臨床試驗。該分析顯示，這些臨床試驗採取和本項研究類似的試驗設計，安慰劑效應通常不高於20% (*Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2025 Nov 4:S1542-3565(25)00860-2)。

在引入第三方機構進行核查，對研究執行情況進一步審查後發現，在試驗期間存在患者合併用藥管理(如，安慰劑組有明顯更多患者違背方案新增或強化了GLP-1RA治療)、患者依從性管理等研究執行和質量管理範疇的問題，且這些問題可能對試驗結果造成明顯影響。

基於上述情況，公司對研究數據進行了事後分析，在剔除違規用藥等異常干擾因素後，安慰劑效應有明顯下降，HTD1801相較安慰劑在多項肝臟組織學指標上呈現出治療改善趨勢。該事後分析結果進一步提示，本研究受多個執行及質量管理因素的影響和干擾。HTD1801在該研究中展現出的長期安全性與耐受性與既往臨床研究結果一致。

鑒於HTD1801此前在合併T2DM的MASH患者中開展的IIa期臨床研究，以及其在T2DM患者人群中完成的3項臨床III期研究中，均成功達主要終點，呈現多重獲益且順利推進NDA。君圣泰医药將結合本次研究的整體數據、審查結果及事後分析結論，對HTD1801在MASH適應症中的臨床開發策略開展進一步評估，並與美國食品藥品監督管理局(FDA)進行溝通，在監管意見的基礎上進行綜合評估，以明確後續開發方案。

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，二零二六年二月五日

於本公告日期，董事會成員由執行董事劉利平博士及於萌女士；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。