

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2022020

福建广生堂药业股份有限公司
关于乙肝治疗 First in class 创新药 GST-HG141
获得 II 期临床试验伦理委员会批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

福建广生堂药业股份有限公司（简称“公司”）于近日获得吉林大学第一医院伦理委员会出具的关于同意开展“一项评价 GST-HG141 联合富马酸丙酚替诺福韦片(TAF)在慢性乙型肝炎(CHB)患者中的有效性与安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床研究”的审查意见，标志着公司乙肝治疗创新药 GST-HG141 的 II 期临床试验方案已经通过 PI 临床单位审核确定。

公司正积极推进中国人类遗传资源国际合作科学研究审批工作和国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）审批工作，在取得前述行政许可后将尽快启动 GST-HG141 的 II 期临床试验。GST-HG141 II 期临床试验将由病毒性肝炎治疗领域著名专家、吉林省肝病研究所所长、吉林大学第一医院肝胆胰内科主任牛俊奇教授继续担任临床试验负责人（PI）。

公司在研一类新药乙肝核心蛋白抑制剂 GST-HG141 是全球 First in class 的 MOA II 型乙肝核心蛋白抑制剂，是公司乙肝临床治愈“登峰计划”组合方案的重要组件，其 Ia 期临床试验显示 GST-HG141 片各研究剂量组在中国健康受试者中均可耐受，安全性良好，血药浓度达到预期目标。目前已完成 Ib 期多中心临床试验所有受试者的给药和耐受性、药效学和药代动力学研究，待出具临床 Ib 期总结报告，并将在 2022 年第 31 届亚太肝脏研究协会年会 APASL 2022 SEOUL 发布相关部分研究数据。

新药研发风险大、投入高、周期长，GST-HG141 尚需开展临床 II、III 期研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市，其临床研究进度、研究结果及后续能否获批上市具有不确定性，对公司未来业务开拓和经营业绩的影响存在不确定性。公司将按照相关规定履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告！

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2022年2月25日