

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2022094

福建广生堂药业股份有限公司

关于一类广谱抗新冠口服小分子创新药 GST-HG171 获得关键性注册临床试验组长单位伦理审查批件的公告

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（以下简称“公司”）创新药控股子公司福建广生中霖生物科技有限公司（简称“广生中霖”）的口服小分子广谱抗新型冠状病毒3CL蛋白酶抑制剂一类创新药物 GST-HG171 于近日获得组长单位广州医科大学附属第一医院和深圳市第三人民医院关于启动 II/III 期临床试验的伦理委员会审查批件，标志着公司 GST-HG171 项目的 II/III 期无缝设计的关键性注册临床研究已全面实质启动。同时由研究者发起的在轻型/普通型新冠患者中评价初步药效和安全性的临床研究（IIT 研究）已顺利完成全部患者入组和给药，尚待总结报告。公司将全力高效推进关键性注册临床研究，争取早日为抗疫贡献企业力量和承担社会责任。

一、批件主要内容

项目名称：一项评估 GST-HG171 片联合 Ritonavir 片在轻型/普通型新型冠状病毒肺炎（COVID-19）患者中的国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照的优效性、安全性的 II/III 期临床研究

药物名称：GST-HG171 片

规格：150mg

临床研究组长单位：广州医科大学附属第一医院、深圳市第三人民医院

临床研究阶段：II/III 期

GST-HG171 片治疗轻型和普通型 SARS-CoV-2 感染患者的随机、双盲、安慰剂对照的 II/III 期无缝设计的注册临床研究，拟入组 1200 例轻型和普通型新冠病毒感染患者，以安慰剂为对照，临床给药方案为每次 1 片 GST-HG171 片+1

片利托那韦，每天两次，连续口服 5 天，主要终点指标为临床症状持续恢复时间。II/III 期临床研究方案已于近日递交组长单位广州医科大学第一附属医院和深圳市第三人民医院伦理委员会审评，并获得正式批准同意。本研究在广东、北京、上海、武汉、福建等全国临床医疗机构开展。

二、风险提示

GST-HG171 项目尚需完成临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市，未来疫情发生状况及临床研究进度、研究结果和审评审批结果具有不确定性。公司将严格按照批件要求尽快开展相关临床试验，全面考察该药的有效性，依法依规申请生产注册批件。同时，公司将推进创新药子公司的对外融资与合作，寻求共同开发海外市场，争取为抗疫多做贡献。

新药研发具有周期长、风险大、投入高的特点。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。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2022 年 12 月 15 日