

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2019065

## 福建广生堂药业股份有限公司

### 关于乙肝治疗全球创新药 GST-HG141 临床试验申请 获得国家药监局受理取得里程碑进展的公告

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”）历经四年完成了 GST-HG141 申请临床试验所需的全部数据和全套资料，已获得 pre-IND meeting 预核准，于 2019 年 8 月 14 日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，公司乙肝治疗全球创新药乙肝核心蛋白抑制剂 GST-HG141 临床申请获得受理，受理号：CXHL1900280 国（原料药）、CXHL1900281 国和 CXHL1900282 国（片剂），申请阶段：临床。该项目是广生堂在众多基础研究科学家指导下提出的乙肝功能性治愈“登峰计划”的最重要组成药物之一，是与具备领先新药研发实力的上海药明康德新药开发有限公司合作研发的成果，目前全球尚无该靶点药物上市，有望成为 Best-in-class 项目，居世界领先水平，为全球乙肝治疗提供强有力的药物新组合。

GST-HG141 是全新靶点的新型抗乙肝病毒 1 类新药，基础研究和实验显示三大优势：1、针对乙肝病毒复制的多个关键环节起作用，强烈抑制乙肝病毒的复制，在与替诺福韦的对比及联合试验中，GST-HG141 体现了强烈的直接抗病毒效果，且与替诺福韦联合具有协同效应；2、同时破坏乙肝病毒 cccDNA（共价闭合环状 DNA）病毒池的建立（触及乙肝治愈的关键），削减乙肝病毒库储备，在多个剂量组下均能显著降低血清的 HBV-DNA（乙肝病毒 DNA）、HBeAg（乙型肝炎病毒 E 抗原）水平，并且展示了明显的剂量依赖效应；3、与广生堂现有不同靶点的核苷（酸）类药物及已申报的表面抗原抑制剂 GST-HG131 或在研的 GST-HG121 有协同增效的效果。

如能按计划如期获得主管部门的审批，公司将在 2020 年开始组织多个全球乙肝治愈性临床组合研究，挑战乙肝功能性治愈。GST-HG141 核心化合物已申

请 PCT 国际专利，计划进入中国、美国、日本、欧洲等 24 个国家和地区。

新药研发具有周期长、风险大、投入高的特点。公司将坚持理想，认真科学！  
并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

2019 年 8 月 14 日