

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2020010

福建广生堂药业股份有限公司 关于开展抗 2019-nCoV 药物研发的公告

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”）高度关注新型冠状病毒（2019-nCoV）疫情，作为国内领先的抗病毒药物研发生产企业，公司认为在充分解析冠状病毒发病及治疗机制的基础上，从已上市及在研药物中筛选安全、有效化合物使其尽快推向临床，是一种快速高效挽救病人生命的策略。

2020年1月29日，公司研发团队对公司在研抗病毒创新药 GST-HG131、GST-HG121 以及已申报生产的仿制药 G1—G3 进行了充分的作用机理论证和文献查证后，向国家药品监督管理局药审中心（简称“药审中心”）提交了“关于呈请将广生堂抗病毒创新药 GST-HG131、GST-HG121 和两款仿制药纳入国家重大公共卫生应急审批通道”的报告及相关资料。审评中心高度重视，2020年1月31日，药审中心组织多位评审专家与公司研发团队召开了关于上述抗病毒创新药和仿制药治疗新型冠状病毒感染肺炎患者的技术讨论会，对项目逐一作了详细具体推进研究的专业指导，建议公司尽快补充 GST-HG131 和 GST-HG121 用于抗新型冠状病毒的体外药效学数据和进行仿制药用于抗新型冠状病毒的药效学研究，并尽快提交研究数据。

2020年2月6日，公司向疫情核心区华中科技大学同济医学院附属协和医院递交了研究者发起的 G2、G3 两个仿制药用于治疗新型冠状病毒肺炎临床研究的全套伦理审批资料。

2020年2月7日，研究者发起的临床“G2 或 G3 仿制药治疗轻、中度新型冠状病毒感染的肺炎的小样本预试验研究”获得伦理批件，现正在有序推进中。

另外，宁琴教授作为主要研究者（PI）发起的“G1 仿制药治疗中、重度新型冠状病毒感染的肺炎的小样本预试验研究”已向武汉疫情核心区华中科技大学同济医学院附属同济医院伦理委员会递交了伦理审批申请。宁琴教授为中华医学

会感染病学分会副主任委员、同济医院感染科主任、同济医院感染性疾病研究所所长。

公司抗病毒全球创新药 GST-HG131、GST-HG121 已开发研究五年，特异性针对乙肝病毒的 mRNA，分析认为可能对其他病毒有效，包括同样拥有的 mRNA 的新型冠状病毒。在国内知名临床专家的指导下，**GST-HG131、GST-HG121** 等创新药现已在浙江大学附属第一医院 P3 实验室开展抗新型冠状病毒体外细胞活性测试中。

药物开发，有规范秩序，讲科学证据，保证质量和安全。

上述药物的申请结果、临床试验结果及后续能否获批用于治疗新型冠状病毒肺炎尚存在诸多不确定。公司将全力以赴，履行一个中国制药企业的职责和担当，共抗疫情，共克时艰。公司将按照相关规定履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

备注：G1—G3 为公司仿制药代称

特此公告！

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2020 年 2 月 10 日