

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2020047

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
获得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乙肝治疗全球创新药 GST-HG141 的临床试验与研究审批件，标志着 I 期临床试验方案已经通过审核确定，试验已经获准进入实质性开展期。

GST-HG141 项目 I 期临床试验由上海方达生物技术有限公司承接，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病科主任牛俊奇教授担任 I 期临床试验负责人（PI）。

乙肝核心蛋白抑制剂 GST-HG141 系全新靶点的抗乙肝病毒 1 类新药，是公司乙肝临床治愈“登峰计划”最重要的组成药物之一，未来公司将启动与乙肝表面抗原抑制剂 GST-HG131（First-in-Class）或 GST-HG121 以及核苷（酸）类似物药物联合临床治愈乙肝的药物组合研究。

公司将严格按照国家药品监督管理局药物临床试验相关规定尽快开展 GST-HG141 项目人体临床试验，进一步证实其安全性和有效性。该项目尚需开展 I 期、II 期、III 期临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。

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。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2020 年 4 月 23 日