

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2022095

**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**  
**关键性注册临床试验首例受试者入组的公告**

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”）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 片的 II/III 期无缝设计的关键性注册临床试验经中国人类遗传资源管理办公室特殊审批批准，现首例受试者已于 2022 年 12 月 21 日成功入组给药。公司正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。

GST-HG171 片是具有全球自主知识产权的强效、广谱、安全性优异的抗新型冠状病毒 3CL 蛋白酶抑制剂，其 II/III 期关键性注册临床试验由广州医科大学附属第一医院和深圳市第三人民医院担任组长单位开展研究，旨在评估 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、安慰剂对照的有效性和安全性。项目委托杭州泰格医药科技股份有限公司作为主要临床 CRO 公司，将快速在广东、北京、上海、武汉、福建等超过 20 个主要医疗机构开展相关注册临床研究。

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，对公司未来业务开拓和经营业绩的影响具有不确定性。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 21 日