

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2019101

福建广生堂药业股份有限公司
关于乙肝治疗全球创新药 HBsAg 抑制剂 GST-HG131
临床试验申请获得国家药监局受理的公告

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”、“广生堂”）历经四年完成了 GST-HG131 申报临床试验所需的全部数据和资料，在获得 pre-IND meeting 预核准后，于 2019 年 12 月 10 日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，乙肝治疗全球创新药乙肝表面抗原（HBsAg）抑制剂 GST-HG131 临床试验申请获得受理，受理号：CXHL1900412 国、CXHL1900413 国、CXHL1900414 国，注册分类：化学药品 1 类。

公司拥有全球知识产权的乙肝治疗全球创新药 GST-HG131，属 First-in-Class 全球领先项目，有机会成为全球首个上市的乙肝 HBsAg 抑制剂创新药，能够诱导 HBV-RNA 降解，快速大幅降低 HBsAg 水平，且具有良好的安全性，是广生堂乙肝功能性治愈“登峰计划”重要组合方案之一。GST-HG131 核心化合物已申请 PCT 国际专利，其中国专利已获得授权。

广生堂从成立之初就怀揣着乙肝临床治愈的梦想，继乙肝治疗核苷（酸）类系列基石用药恩替卡韦、替诺福韦等通过一致性评价及乙肝核心蛋白抑制剂 GST-HG141 获批临床后，本次 GST-HG131 的临床申报受理标志着广生堂乙肝功能性治愈“登峰计划”又向前迈出了重要一步，我们将砥砺前行，科学临床，挑战梦想。

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

2019 年 12 月 10 日