

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2020015

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
获得临床试验通知书的公告

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”或“广生堂”）于 2020 年 3 月 5 日获得国家药品监督管理局下发的关于乙肝治疗全球创新药乙肝表面抗原抑制剂 GST-HG131 的《临床试验通知书》，GST-HG131 成为中国首个获批临床的乙肝表面抗原（HBsAg）抑制剂！

广生堂于 2015 年提出乙肝临床治愈路线图，联合战略合作伙伴上海药明康德新药开发有限公司，开启乙肝临床治愈“登峰计划”研究，其开发构思与 2016 年 9 月美国肝病研究学会（AASLD）和欧洲肝脏研究学会（EASL）关于乙肝临床治愈的共识声明完全吻合，且更早提出并实施。

一、GST-HG131 项目及挑战乙肝临床治愈“登峰计划”基本情况

公司拥有全球知识产权的乙肝治疗全球创新药 GST-HG131 已研究开发五年，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 小分子抑制剂创新药。临床前体外及体内药效学研究显示，GST-HG131 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。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。

广生堂乙肝核心蛋白抑制剂 GST-HG141、乙肝表面抗原抑制剂 GST-HG131 相继获批临床，让乙肝临床治愈组合研究成为可能。2020 年，广生堂将开启 GST-HG131 的 I 期临床试验，并在成功之后发起单药和联合用药的二期国际、多中心临床试验。

二、临床试验通知书主要内容

药品名称：GST-HG131 片

受理号：CXHL1900412、CXHL1900413、CXHL1900414

申请事项：临床试验

适应症：慢性乙型肝炎

申请人：福建广生堂药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2019年12月10日受理的 GST-HG131 片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展本品拟用于慢性乙型肝炎(HBV)治疗的 I 期临床试验。

三、行业情况及同类药品的市场状况

乙型病毒性肝炎（简称乙肝）是由乙肝病毒（HBV）引起的以肝脏炎性病变为主并可引起多器官损害的一种传染病。乙肝是以中国等亚洲、非洲人群为主的疾病。根据世界卫生组织发布的《2017 年全球肝炎报告》，全球范围内的乙肝病毒感染者约为 2.57 亿。据估算，我国乙肝病毒感染者约 8,600 万人，其中约有 2,800 万慢性乙肝患者，约占全球三分之一。

目前，乙肝治疗药物主要分为两类：干扰素类和核苷（酸）类似物类，均无法有效清除乙肝病毒实现以停药为目的的临床治愈。迄今为止，全球范围内尚无批准任何药物或组合方案用于乙肝治愈。乙肝临床治愈是世界性难题。

四、风险提示

公司定位于肝脏健康药物领域的创新药企业，将矢志不移地推动肝类新药创新研发，不忘初心。

本次获批临床试验后，GST-HG131 项目尚需开展临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。公司将严格按照批件要求尽快开展临床试验，全面考察该药的有效性和长期安全性，力求早日完成规范临床研究，依法依规申请生产注册批件，造福全球广大患者。

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

2020年3月5日