

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2021026

福建广生堂药业股份有限公司
关于乙肝治疗创新药 GST-HG141
获得 Ib 期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创新药 GST-HG141 Ib 期临床试验与研究的审查意见，标志着 Ib 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 是全新靶点的抗乙肝病毒一类新药，是乙肝核心蛋白抑制剂，可以抑制 HBV（乙肝病毒）衣壳的脱壳与组装，动物体内药效试验展现了优异的病毒抑制作用，已完成的 Ia 期临床试验显示整体安全性良好，是公司乙肝临床治愈“登峰计划”重要组成药物之一。

GST-HG141 Ib 期临床试验将继续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胆胰内科主任牛俊奇教授以及吉林大学第一医院 I 期药物临床试验病房主任丁艳华教授共同担任临床试验负责人（PI）。

新药研发风险大、投入高、周期长，GST-HG141 尚需开展系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市，其临床研究进度、研究结果及后续能否获批上市具有不确定性，对公司未来业务开拓和经营业绩的影响存在不确定性。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

2021 年 4 月 2 日