

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2022059

福建广生堂药业股份有限公司
关于乙肝治疗全球 First-in-Class 创新药 GST-HG121
的 I 期临床试验首例受试者成功入组的公告

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”）的创新药控股子公司福建广生中霖生物科技有限公司乙肝治疗新药 GST-HG121 的 I 期临床试验首例受试者于 2022 年 7 月 26 日成功入组给药，标志着 GST-HG121 项目临床试验已进入实质性开展期。

GST-HG121 片的 I 期临床试验在吉林大学第一医院开展，由 I 期临床试验研究室主任丁艳华教授和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共同担任 I 期临床试验负责人（PI）。该试验旨在评价 GST-HG121 在中国成年健康受试者中单次、多次给药的安全性、耐受性、药代动力学及食物影响，为后续临床研究提供方案决策的科学数据。

GST-HG121 是全新靶点的抗乙肝病毒一类新药，属全球 First-in-Class 领先项目，在动物体内药效实验中抑制 HBsAg（乙肝表面抗原）效果明显。HBsAg 的下降，实现免疫恢复，被认为是挑战乙肝临床治愈的关键。GST-HG121 是公司乙肝临床治愈“登峰计划”重要组成药物之一。

本次 GST-HG121 临床试验首例受试者成功入组给药后，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。

特此公告！

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2022 年 7 月 26 日