

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2022077

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
获得药物临床试验批准通知书的公告

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（以下简称“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”）于2022年9月23日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的关于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的《药物临床试验批准通知书》，在新冠药物的创新研发上取得关键里程碑进展。现将有关情况公告如下：

一、药物临床试验批准通知书主要内容

药品名称：GST-HG171片

受理号：CXHL2200684、CXHL2200685

申请事项：临床试验

申请人：福建广生中霖生物科技有限公司/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，2022年9月15日受理的GST-HG171片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展用于治疗成人轻型/普通型新型冠状病毒肺炎（COVID-19）患者的临床试验。

二、药品研发及相关情况

GST-HG171是具有全球自主知识产权的强效、广谱、安全性优异的抗新冠病毒3CL蛋白酶（3C-like protease, 3CLpro）抑制剂，通过作用于新型冠状病毒3CL蛋白酶，抑制病毒多聚蛋白前体的切割，进而阻断病毒复制，达到抗新冠病毒的作用。

GST-HG171是一个高活性、高选择性的口服3CL蛋白酶抑制剂，在临床前研究中显示了优异的抗病毒药效和安全性。GST-HG171具有广谱的抗新冠病毒活

性，对新冠病毒原始株、奥密克戎 BA. 4、BA. 5 变异株以及贝塔、德尔塔变异株均具有高效的病毒抑制活性。GST-HG171 在新冠病毒动物模型上表现出显著的抗病毒药效，在 K18-hACE2 新冠真病毒小鼠模型上显示出高效的降低肺部病毒载量活性，在大鼠和犬 GLP 毒理实验中展现了优异的安全性。综合临床前体外和体内实验数据，GST-HG171 具有优异的药效、安全性以及肺部组织分布特性等优势，有望成为具领先水平的 3CL 蛋白酶抑制剂。

三、风险提示

本次获批临床试验后，GST-HG171 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，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。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安全性，依法依规申请生产注册批件。同时，公司将推进创新药子公司的对外融资与合作，寻求共同开发海外市场，争取为抗疫多做贡献。

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 9 月 25 日