

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2023015

福建广生堂药业股份有限公司
关于乙肝治疗创新药 GST-HG141 片 II 期多中心
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（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”）乙肝治疗创新药 GST-HG141 片 II 期多中心临床试验首例受试者已于近日成功完成入组给药，标志着该项目研发进入全新阶段，公司将加快药物临床研发，争取早日为广大乙肝患者提供新的科学解决方案。

本次入组开展的 GST-HG141 片 II 期临床是“治疗经乙肝抗病毒药物治疗的低病毒血症慢性乙型肝炎（CHB）的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 II 期临床试验”，已获得 II 期临床试验组长单位吉林大学第一医院伦理审批同意，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继续担任临床试验负责人（PI）。II 期临床旨在经过治疗的低病毒血症 CHB 患者中，评估不同剂量 GST-HG141 治疗的有效性和安全性，并为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。

GST-HG141 是全球 First in class 的 MOA II 型乙肝核心蛋白抑制剂，是公司乙肝临床治愈“登峰计划”组合方案的重要组成部分，可以抑制 HBV（乙肝病毒）衣壳的脱壳与组装，是乙肝临床治愈的关键环节，专一性针对病毒靶点，对宿主靶点作用风险小，安全性高。GST-HG141 不同于现在所有已上市一线抗乙肝病毒药物的作用机制，I 期临床试验数据显示其对于慢性乙肝患者具有良好的安全性和药效学、药代动力学特性，有望成为全球乙肝抗病毒治疗里程碑式的重磅创新药。

GST-HG141 片 II 期多中心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。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

2023年2月6日