

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2024057

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

II 期临床试验研究初步结果且达到预设目标的公告

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”）乙肝治疗创新药 GST-HG141 已完成慢性乙型肝炎低病毒血症 II 期临床试验，该研究由吉林大学第一医院牛俊奇教授牵头，已于近日完成数据整理并揭盲，统计分析完整报告预计将于近期公布。研究结果显示 GST-HG141 对于低病毒血症患者具有良好的安全性和药效学特性，其临床 II 期试验获得的积极结果，支持 GST-HG141 继续开展 III 期确证性临床试验，相关研究数据也将在近期提交 CDE 进行注册临床的沟通交流。

共 90 例患者入组 GST-HG141 低病毒血症 II 期临床试验，不同剂量 GST-HG141 均表现出明显的 HBV DNA 抑制效果。GST-HG141 联合核苷类似物连续治疗 24 周，高低剂量组 HBV DNA 低于检测下限的比例达到 81.5%和 84.0%，远超核苷类似物单药治疗（32.1%），而且疗效稳定无波动；HBV DNA 和 pgRNA 下降幅度均超过 1 log₁₀，进一步验证 GST-HG141 对 HBV 复制和 cccDNA 耗竭的独特作用，临床研究达到预设目标，数据优异。上述 GST-HG141 临床 II 期研究揭盲结果仅为初步统计分析结果，完整的安全性、药效学结果将以最终的临床总结报告为准。GST-HG141 具有与目前所有已上市一线乙肝抗病毒药物不同的作用机制，属于全球领先的潜在 First-in-class 项目，有望成为全球口服乙肝抗病毒治疗里程碑式的创新药。

公司将按照药物临床试验相关指导原则，结合国内外临床治疗实践，组织实施好后续临床试验，并及时履行信息披露义务。新药研发风险大、投入高、周期长，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，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

2024年8月12日