

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2025009

福建广生堂药业股份有限公司
关于公司抗新冠病毒一类创新药泰中定
参与的海外临床研究 PLATCOV 获得泰国临床批件的公告

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。

近日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的抗新冠病毒口服小分子 3CL 蛋白酶抑制剂一类创新药阿泰特韦片/利托那韦片组合包装（商品名：泰中定[®]，英文名：Tazovid[®]）参与的海外临床研究 PLATCOV 获得泰国食品和药物监督管理局（TFDA）同意批件。现将相关情况公告如下：

一、研究基本情况

研究项目名称：Finding treatments for COVID-19: A phase 2 multi-centre adaptive platform trial to assess antiviral pharmacodynamics in early symptomatic COVID-19 (PLATCOV)（探索 COVID-19 的治疗方法：一项评估 COVID-19 感染早期症状抗病毒药效学和有效性的 2 期多中心适应性平台试验（PLATCOV））

项目编号：VIR21001

研究发起单位：英国牛津大学、泰国玛希隆大学热带医学院

主要研究药品：（1）阿泰特韦片/利托那韦片组合包装（商品名：泰中定[®]，英文名：Tazovid[®]）；（2）PAXLOVID 等

研究资金来源：ACT-Accelerator

PLATCOV 是一项开放标签、多中心、2 期、随机、对照、适应性药效学平台试验，在多国多中心进行，研究目标是探索有效的 COVID-19 治疗方法，并通过临床试验来验证这些方法对早期 COVID-19 患者的疗效和安全性。公司将参与以上临床研究项目，并提供抗新冠药物泰中定样品。

泰中定是公司实施创新发展战略以来首款获批上市的创新药产品，于 2023 年 11 月获国家药品监督管理局附条件批准用于治疗轻型、中型新型冠状病毒感染(COVID19)的成年患者。泰中定在临床前和研究者发起的早期临床研究(IIT)中显示了优于同靶点新冠药物 Paxlovid (P 药) 的疗效，并且日服剂量只有 P 药的 1/2。II/III 期临床研究结果显示，泰中定具有优异的抗病毒效果，可显著缩短新冠感染患者的临床恢复时间 2 天，治疗后第 5 天病毒载量较基线变化的组间差异为-1.75 log₁₀ copies/mL。2024 年 4 月，泰中定 II/III 期临床研究数据正式刊登于国际权威医学期刊《柳叶刀-eClinicalMedicine》。2024 年 11 月泰中定通过国家医保谈判成功纳入正式《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024 年)》。2025 年 1 月泰中定获得中国澳门特别行政区政府药物监督管理局的新药上市批准。

二、对公司的影响和风险提示

公司创新药产品抗新冠药物泰中定参与的海外临床研究 PLATCOV 获得泰国 TFDA 同意批件是公司开展国际化业务领域布局的又一进展。本次临床研究获批将有助于促进泰中定国际市场的推广，提升品牌影响力和市场竞争力。但创新药研发周期长，容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床研究存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险，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

2025 年 2 月 5 日