

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2023082

**福建广生堂药业股份有限公司**  
**关于乙肝治疗全球创新药 GST-HG131**  
**获得 IIa 期临床试验伦理审查批件的公告**

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。

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”）于近日获得中国人民解放军总医院第五医学中心伦理审查小组出具的关于同意开展“评价 GST-HG131 片在慢性乙型肝炎患者中的安全性、有效性的随机、双盲、安慰剂对照的 IIa 期临床研究”的审查意见，标志着 GST-HG131 IIa 期临床试验方案已经通过组长单位审核确定，试验已经获准进入实质性开展期。

GST-HG131 是全新靶点（First-in-class）的抗乙肝病毒一类新药，是一款新型口服小分子乙肝表面抗原抑制剂，能使 HBV mRNA 去稳定和发生降解，从而阻断 HBV mRNA 的表达，有效抑制表面抗原合成，而且这一机制在多个病毒学指标显示出不同程度的治疗获益。GST-HG131 在动物体内药效实验中抑制 HBsAg 效果明显，已完成的 Ia 期临床试验显示整体安全性良好。基于临床前药效学、Ia 期临床药代动力学和安全性结果，拟在慢性乙型肝炎患者中进一步探索 GST-HG131 的有效性和安全性。抑制 HBsAg 是乙肝功能治愈的关键，该人体患者临床研究具全球领先性，为广生堂“乙肝功能治愈登峰计划”联合方案在核心蛋白抑制剂 GST-HG141 呈现人体有效性后的又一重大进展。

GST-HG131 IIa 期临床试验将由中国人民解放军总医院第五医学中心王福生院士担任主要临床试验负责人（PI）。

新药研发风险大、投入高，GST-HG131 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，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

2023年10月26日