

## 福建广生堂药业股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2023-002

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他（请文字说明其他活动内容）
参与单位名称及人员姓名	投资者网上提问
时间	2023年5月15日（周一）上午 09:00~17:30
地点	公司通过全景网“投资者关系互动平台”（ <a href="https://ir.p5w.net">https://ir.p5w.net</a> ）采用网络远程的方式召开业绩说明会
上市公司接待人员姓名	1、董事会秘书张清河 2、财务总监官建辉
投资者关系活动主要内容介绍	<p style="text-align: center;"><b>投资者提出的问题及公司回复情况</b></p> <p>公司就投资者在本次说明会中提出的问题进行了回复：</p> <p><b>1、请问 GST-HG171 对 XBB 新毒株研效吗？</b></p> <p>尊敬的投资者，您好！GST-HG171 是一款高活性、高选择性的口服 3CL 蛋白酶抑制剂，由于 3CL 蛋白酶在冠状病毒中高度保守，非药物诱导突变的自然发生概率较低，且没有人类同源物，因此对新冠病毒及其衍生变异的毒株均可以发挥其广谱性的抑制作用，且安全性良好。目前，GST-HG171 已完成 II/III 期临床研究计划病例数 1200 例入组，且本次临床入组了部分最新病毒变异株患者，对未临床具有指导意义。感谢关注！</p> <p><b>2、董秘你好，请问索磷布韦什么时候能上市，已经 4 年了！还在补充中吗？</b></p> <p>尊敬的投资者，您好！索磷布韦是全球丙肝治愈的核心用药，目前公司索磷布韦已按照审批反馈要求完成原料药补充研究，并将资料提交至 CDE，处于药品审评阶段。公司将积极沟通推进该</p>

项目，并及时发布进展公告。感谢您的关注！

### **3、请董秘回复下 161 的进展，还有没有二期？**

尊敬的投资者，您好！新型 c-Met 靶向药物 GST-HG161 项目已完临床 I 期试验剂量递增阶段所有受试者的耐受性和安全性观察，总体安全性良好，目前正在进行 Ib 期多中心扩展阶段试验，将积极推进争取早日开展 II 期临床研究，后续进展敬请关注公司公告！谢谢！

### **4、h171 的成本会是多少钱？h171 需要多长时间申请上市？**

您好！鉴于 GST-HG171 在抗病毒药效和人体药代动力学的优势，在药剂量方面，GST-HG171 在临床试验的用药方案中，单次服药量仅为 150mg（一天两次），低于辉瑞口服药 Paxlovid 的 300mg（一天两次）。更低的药物服用量一方面有望在保证病毒抑制能力的前提下实现安全性的进一步提升，另一方面也使得药物在后续上市销售时具有成本优势，具体成本情况敬请关注后续公告。目前公司 GST-HG171 已完成 II/III 期临床研究计划病例数 1200 例入组，将继续抓紧时间做好数据管理和统计分析工作，科学高效地推进新药申报，争取早日获批上市！感谢关注！

### **5、李董事长好！公司治癌创新药 GST-HG161 的 1a 和 1b 期计划入组 62 人，半年前在药监局审评中心已查到入组 58 人，就差 8 人，半年来几个医院为什么还没有完成这 8 例的入组呢？如果已完成全部入组，为什么不公告呢？**

尊敬的投资者，您好！创新药物研发是一项周期长、风险高、投入大的系统性工作，需要公司结合政策、市场、资金等因素统筹有序推进，且研发计划也容易受到不确定性因素影响（如重大公共卫生事件等影响）。公司正积极推进该项目进度，敬请关注公司公告，感谢您的关注！

### **6、请问 GST-HG161 半年前已入组 54 人，只差 8 人就完成全部入组，请问半年多几家医院为什么不能完成这 8 例的入组呢？至今为什么不发入组完成公告？**

尊敬的投资者，您好！创新药物研发是一项周期长、风险高、

投入大的系统性工作，需要公司结合政策、市场、资金等因素统筹有序推进，且研发计划也容易受到不确定性因素影响（如重大公共卫生事件等影响）。公司正积极推进该项目进度，敬请关注公司公告，感谢您的关注！

#### **7、广生堂 想问问创新药 161 近期进展情况**

您好！新型 c-Met 靶向药物 GST-HG161 项目已完临床 I 期试验剂量递增阶段所有受试者的耐受性和安全性观察，总体安全性良好，目前正在进行 Ib 期多中心扩展阶段试验，后续进展敬请关注公司公告！谢谢！

#### **8、请问 GST-HG171 的临床数据多久出来**

您好！公司广谱抗新冠口服小分子创新药 GST-HG171 已完成 II/III 期临床研究计划病例数 1200 例入组，将抓紧时间做好数据管理和统计分析工作，尽快完成 II/III 期临床研究相关工作。公司将按照相关规定及时履行信息披露，感谢您对公司的关注！

**9、董秘您好！贵司相比国内龙头创新药企业，规模及营收相对较小。创新药研发投入大，周期较长，贵司如何保障创新研发的资金的投入？有何竞争优势引进高端创新人才？**

**谢谢**

感谢您的关注！公司通过增资扩股、定向增发等方式保障创新药研发资金的投入与研发进展的顺利。截止目前，子公司广生中霖通过增资扩股的方式引入专业投资机构，完成了 2.2 亿元融资，为后续创新药临床试验推进及上市注册等一系列工作奠定坚实的基础。不仅如此，公司已启动 2023 年度向特定对象发行 A 股股票并已获得深圳证券交易所受理，拟募集资金 9.48 亿元，进一步保障公司研发资金投入加快创新药研发进程，提升公司在创新药领域的整体实力和市场布局。同时公司自 2015 年上市以来，不断优化推出包括股权激励计划在内的各项人才激励政策，持续增强研发人才引进工作力度，扩充研发团队规模，谢谢！

**10、请问贵司在原 6 个已进入临床的创新药以外，是否考虑增加布局其它产品管线，形成研发一代，储备一代，生产一**

### 代的格局？

尊敬的投资者，您好！公司将矢志不移实施创新发展战略，继续加码创新药，大力引进创新人才，夯实创新药研发团队建设，探索补充新的创新药产品管线，实现创新有序稳健、长期可持续。感谢您的关注！

### 11、贵司布局乙肝临床治愈、非酒精肝炎及肝纤维化和肝癌等重磅创新药目前在全球范围内是否还具有先发优势？有何底气和优势确保研发出具有世界性难题的创新药？

您好！公司是国内深耕抗病毒及肝脏健康领域的创新药研发生产企业，自 2015 年上市以来，积极、持续推动创新发展战略，在肝癌、非酒精性脂肪肝炎、临床治愈乙肝等领域战略布局，自主提出乙肝临床治愈“登峰计划”，争取填补行业空白。通过持续多年高占比的研发投入，不断完善创新药知识产权布局，公司六个创新药已全部获批临床，其中抗病毒创新药 GST-HG171 已完成 II/III 期临床研究计划病例数 1200 例入组，研究显示其可以发挥广谱、优效的病毒抑制作用，具有更优的药效表现和药代动力学特征、患者转阴时间更短、更低的药物服用量等优势；乙肝治疗创新药 GST-HG141 已于 2023 年 2 月完成 II 期多中心临床试验首例受试者成功入组给药；其余创新药也在稳步有序推进中。公司将始终坚持创新发展战略，持续不断引进优秀管理和研发人才，专业高效、重点有序地推进创新药的临床研究，筑牢创新底色。感谢您的关注！

### 12、请问张总，时间上看公司 171 新冠药物已经完成试验或接近尾声，后续的信息发布和药品上市计划是否实时发布？目前进度已较年前的计划延迟，是否有相关说明

尊敬的投资者，您好！目前公司已按照临床方案要求完成了 GST-HG171 的 II/III 期临床计划病例数 1,200 例的新冠感染患者入组。公司将抓紧时间做好数据管理和统计分析工作，科学高效推进 NDA 申报，争取早日获批上市，为公共卫生安全贡献企业力量和承担社会责任。同时公司将按照相关规定履行信息披露义

	<p>务，敬请投资者注意投资风险。</p> <p><b>13、请问 GST-HG131 入组完成已二年了，为什么不出临床试验总结？</b></p> <p>尊敬的投资者，您好！公司自提出乙肝临床治愈“登峰计划”后，一直在积极推进中。GST-HG131 系乙肝表面抗原(HBsAg)抑制剂，是公司“登峰计划”组合方案的重要组件，目前正在推进临床 I 期过程中。公司有序统筹创新药物研发，新药临床研究进度、研究结果具有不确定性，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。感谢您的关注！</p> <p><b>14、请问贵司研发的 GST-HG171 新冠抗病毒小分子药物的市场前景如何？如何保证贵司产能 1 亿份的销售？谢谢</b></p> <p>投资者，您好！新冠病毒进化预计仍会不断加速并出现新的变异株，新毒株的免疫逃逸能力预计将持续增强，人类与新冠病毒或将处于长期斗争状态。公司广谱抗新冠口服小分子创新药 GST-HG171 针对原始毒株、德尔塔毒株、奥密克戎变异株等多种类毒株均具备广谱的病毒抑制活性，且用药量更低，在安全性及成本方面均具备竞争优势。目前，GST-HG171 已完成 II/III 期临床研究计划病例数 1200 例入组，将继续抓紧时间做好数据管理和统计分析工作，科学高效地推进新药申报，后续经国家药品评审部门审批通过后方可上市。公司将科学统筹药品生产产能，感谢您对公司的关注！</p>
附件清单(如有)	
日期	2023-05-15 17:40:22