

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2023087

福建广生堂药业股份有限公司
关于一类创新药泰中定（阿泰特韦片联合利托那韦片）
新药上市申请获得受理的公告

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”）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（项目研发代号：GST-HG171）/利托那韦片组合包装（商品名：泰中定®）的新药上市申请获得国家药品监督管理局（NMPA）受理，并收到《受理通知书》。具体情况如下：

一、《受理通知书》主要内容

药品名称：阿泰特韦片/利托那韦片组合包装

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXHS2300101

申请人：福建广生中霖生物科技有限公司

受理通知书结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品研发及相关情况

阿泰特韦片 GST-HG171 是一款高活性、高选择性的口服 3CL 蛋白酶抑制剂。3CL 蛋白酶是新冠病毒复制必须的关键蛋白酶，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，且没有人类同源蛋白，安全性良好。因此，阿泰特韦片 GST-HG171 对新冠病毒及其衍生的变异毒株均可以发挥广谱性的抑制作用，在体外细胞测试中对各种新冠变异毒株都有显著药效。

泰中定 II/III 期关键性注册临床试验由广州医科大学附属第一医院和深圳市

第三人民医院担任组长单位，旨在评估 GST-HG171 片联合 Ritonavir 片在轻型/中型新型冠状病毒感染（COVID-19）患者中的有效性和安全性，于 2022 年 12 月 21 日完成首例受试者入组给药，并于 2023 年 6 月完成全部受试者临床随访观察，且本次临床入组了近半数 XBB 变异株人群，临床试验结果显示泰中定对 XBB 毒株同样有效，本次临床研究达到了全部预设的主要和关键次要疗效终点。泰中定是目前已获批上市或受理的新冠治疗药物中唯一在关键注册性临床 III 期中对 XBB 变异株人群显示优异疗效且具有统计学差异数据的抗新冠药物，对目前和未来新冠临床治疗及研究具有指导意义。

三、风险提示

本次泰中定新药上市申请能否获得批准以及获批上市时间存在不确定性，未来视商业化和市场推广销售的实施情况和市场需求情况对公司经营业绩的影响存在不确定性。

公司将按规定对后续进展情况履行信息披露义务，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 11 月 14 日