

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2023102

福建广生堂药业股份有限公司 关于乙肝治疗创新药 GST-HG141 完成 II 期临床试验 计划例数入组的公告

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”）创新药控股子公司福建广生中霖生物科技有限公司的乙肝治疗创新药 GST-HG141 已按照 II 期临床方案要求完成了计划例数全部的感染患者入组。现将有关内容公告如下：

一、GST-HG141 基本情况

乙肝核心蛋白抑制剂 GST-HG141（中文通用名：奈瑞可韦，世界卫生组织（WHO）国际非专利名称（INN）：Neracorvir）是全新靶点的抗乙肝病毒一类新药，可以抑制 HBV（乙肝病毒）衣壳的脱壳与组装，是乙肝临床治愈的关键环节，专一性针对病毒靶点，对宿主靶点作用风险小，安全性高。

Ia 期临床试验显示 GST-HG141 片各研究剂量组在中国健康受试者中均可耐受，安全性良好，血浆浓度达到预期目标。在 Ib 期临床试验中，所有患者均表现出较高的血浆暴露水平，各剂量组暴露量成比例增加。GST-HG141 连续治疗 28 天，抗病毒效果显著且呈剂量依赖性。高剂量组 HBV DNA 平均下降值为 3.43 log₁₀ IU/mL，HBV pgRNA 平均下降值为 2.37 log₁₀ IU/mL。GST-HG141 成药性高，有机会成为乙肝治疗新里程碑药物。

二、GST-HG141 进展情况

GST-HG141 片 II 期临床试验由吉林大学第一医院担任组长单位开展研究，是“治疗经乙肝抗病毒药物治疗的低病毒血症慢性乙型肝炎（CHB）的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 II 期临床试验”，旨在经过治疗的低病毒血症 CHB 患者中，评估不同剂量 GST-HG141 治疗的有效性和安全性，并为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。II 期临床首例受试者已于 2023 年 2

月成功完成入组给药。截至目前，GST-HG141 片 II 期临床试验已按计划如期完成全部入组，体现了公司对专注领域创新药临床组织的臻熟和坚定创新的决心。

后续，公司将继续抓紧时间做好患者的用药、随访、数据管理和统计分析工作，尽快完成。

三、风险提示

GST-HG141 目前已完成 II 期临床研究计划病例数入组，尚需进一步推进系列临床研究工作和关键性 III 期注册临床，并经国家药品审评部门审批通过后方可上市，临床研究结果、审评审批结果以及获批上市的时间存在不确定性。

新药研发具有周期长、风险大、投入高的特点。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。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2023 年 12 月 29 日