

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2024001

福建广生堂药业股份有限公司
关于乙肝治疗创新药 GST-HG131
的 IIa 期临床试验首例受试者成功入组的公告

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（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”）乙肝治疗创新药 GST-HG131 的 IIa 期临床试验首例受试者于 2024 年 1 月 3 日成功入组给药。公司将加快创新药临床研发，争取早日为广大乙肝患者提供更好的科学解决方案。

本次开展的临床是“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”，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），旨在探索 GST-HG131 在慢性乙型肝炎患者中的有效性和安全性。

GST-HG131 是全新靶点（First-in-class）的抗乙肝病毒一类新药，属于乙肝表面抗原抑制剂，是公司“乙肝功能治愈登峰计划”联合方案的关键组成，全口服联合用药治愈乙肝是方案设计的精髓所在。GST-HG131 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，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。HBsAg 的抑制和清除是乙肝治愈的关键，因此本研究首次在患者进行临床试验，具有重大临床价值和意义。

GST-HG131 目前已完成 IIa 期临床试验首例患者入组，尚需进一步推进 II 期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，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。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

2024年1月3日