

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2020092

福建广生堂药业股份有限公司
关于乙肝治疗创新药 GST-HG131 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”）乙肝治疗创新药 GST-HG131 临床试验首例受试者于 2020 年 9 月 1 日成功入组给药，标志着 GST-HG131 项目临床试验已进入实质性开展期。

乙肝治疗创新药 GST-HG131 系乙肝表面抗原（HBsAg）抑制剂，是公司乙肝临床治愈“登峰计划”组合方案的重要组件。GST-HG131 项目 Ia 期临床试验在吉林大学第一医院开展，由上海方达生物技术有限公司承接，由病毒性肝炎治疗领域著名专家、吉林省肝病研究所所长、吉林大学第一医院肝病科主任牛俊奇教授以及吉林大学第一医院 I 期药物临床试验病房主任丁艳华教授共同担任 GST-HG131 片 Ia 期临床试验负责人（PI）。

Ia 期临床旨在评价 GST-HG131 在健康受试者中单中心、随机、双盲、安慰剂对照的多剂量、单次给药、多次给药的安全性、耐受性及药代动力学，为后续临床研究提供方案决策的科学数据。

本次 GST-HG131 临床试验首例受试者成功入组给药后，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。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

2020 年 9 月 1 日