

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2022031

**福建广生堂药业股份有限公司**  
**关于乙肝治疗创新药 GST-HG141 获得**  
**Ib 期临床试验初步结果的公告**

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”）乙肝治疗创新药 GST-HG141 已完成 Ib 期临床试验，经数据整理并揭盲后进行初步统计分析，于 2022 年 3 月 12 日召开《GST-HG141 一期临床数据发布暨后续开发策略讨论会》，会议发布了 GST-HG141 的 Ib 期临床试验初步结果。研究结果显示 GST-HG141 对于中国慢性乙肝患者具有良好的安全性和药效学、药代动力学特性，其临床 Ib 期试验获得了积极结果，支持 GST-HG141 继续开展 II 期临床试验，相关部分研究数据将在 2022 年第 31 届亚太肝脏研究协会年会 APASL 2022 SEOUL 发布。

在 GST-HG141 的 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 log<sub>10</sub> IU/mL，HBV pgRNA 平均下降值为 2.37 log<sub>10</sub> IU/mL。前述 GST-HG141 临床 Ib 期研究揭盲结果仅是初步统计分析结果，完整的耐受性、药效学和药代动力学结果将以最终的临床总结报告为准。GST-HG141 不同于现在所有已上市一线抗乙肝病毒药物的机制，属于全球 First in class 项目，有望成为全球乙肝抗病毒治疗里程碑式的创新药。

目前公司已获得吉林大学第一医院伦理委员会出具的关于同意开展“一项评价 GST-HG141 联合富马酸丙酚替诺福韦片（TAF）在慢性乙型肝炎（CHB）患者中的有效性与安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床研究”伦理审查意见，正积极推进中国人类遗传资源国际合作科学研究审批工作和国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）审批工作，将在取得前述行政许可后启动 GST-HG141 的 II 期临床试验。

公司将按照药物临床试验相关指导原则，结合国内外临床治疗实践，组织实

施好后续临床试验，并及时履行信息披露义务。新药研发风险大、投入高、周期长，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，对公司未来业务开拓和经营业绩的影响存在不确定性，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

2022年3月14日