

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2022090

福建广生堂药业股份有限公司

关于一类广谱抗新冠口服小分子创新药 GST-HG171 启动一项研究者发起的 IIT 研究并获得伦理委员会批准的公告

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”）的口服小分子广谱抗新型冠状病毒3CL蛋白酶抑制剂一类创新药物 GST-HG171 于近日启动一项由研究者发起的研究（IIT 研究）。其中，研究发起单位广州医科大学附属第一医院正在进行伦理审查流程，深圳市第三人民医院已获得伦理委员会批准，同意开展该研究。具体情况如下：

一、研究基本信息

药物名称：GST-HG171 片

规格：150mg

研究发起单位：广州医科大学附属第一医院、深圳市第三人民医院

研究题目：评估 GST-HG171 片联合利托那韦在轻型/普通型 COVID-19 成人受试者中的有效性与安全性的随机、对照的临床研究

研究性质：IIT 研究

目前，广谱抗新冠口服小分子创新药 GST-HG171 片的临床 I 期进展顺利，支持 IIT 研究推进，并将结合前述两个临床研究数据申请注册性临床研究。公司正与临床 CRO 公司为此全面筹备中，为防疫积极承担责任。

二、风险提示

GST-HG171 项目已获得研究数据，尚需完整临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市，未来疫情发生状况及临床研究进度、研究结果和审评审批结果具有不确定性。公司将严格按照批件要求尽快开展相关临床试验，全面考

察该药的有效性和安全性，依法依规申请生产注册批件。同时，公司将推进创新药子公司的对外融资与合作，寻求共同开发海外市场，争取为抗疫多做贡献。

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。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2022年11月18日