

证券代码: 300436

证券简称: 广生堂

公告编号: 2020079

福建广生堂药业股份有限公司
关于乙肝治疗全球创新药 HBsAg 抑制剂 GST-HG131
获得临床试验伦理委员会审查批件的公告

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”或“广生堂”）于近日获得吉林大学第一医院伦理委员会出具的关于乙肝治疗全球创新药 HBsAg 抑制剂 GST-HG131 的临床试验与研究的审查意见，标志着 Ia 期临床试验方案已经通过审核确定，已获准进入实质性开展期，公司乙肝临床治愈“登峰计划”全面启航进入临床阶段。

一、GST-HG131 项目相关情况

公司拥有全球知识产权的乙肝治疗全球创新药 GST-HG131 已研究开发五年，是公司乙肝临床治愈“登峰计划”组合方案的重要组件。GST-HG131 属 First-in-Class 全球领先项目，有望成为全球首个上市的乙肝 HBsAg 小分子抑制剂创新药。临床前体外及体内药效学研究显示，GST-HG131 能够诱导 HBsAg mRNA 降解，快速大幅降低 HBsAg 水平超过 1 Log₁₀，且具有良好的安全性。

GST-HG131 系列化合物已申请 PCT 国际专利，进入中国、美国、日本、欧洲等 10 多个国家和地区，其中国、澳门专利已获得授权；并已布局晶型 PCT 国际专利。

GST-HG131 项目 Ia 期临床试验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）。

二、公司乙肝临床治愈“登峰计划”相关情况

广生堂于 2015 年提出乙肝临床治愈路线图，联合战略合作伙伴上海药明康德新药开发有限公司，开启乙肝临床治愈“登峰计划”研究，其开发构思与 2016

年9月美国肝病研究学会（AASLD）和欧洲肝脏研究学会（EASL）关于乙肝临床治愈的共识声明完全吻合，且更早提出并实施。

广生堂乙肝核心蛋白抑制剂 GST-HG141、乙肝表面抗原抑制剂 GST-HG131 相继获准临床，标志着公司乙肝临床治愈“登峰计划”全面启航进入临床阶段，让乙肝临床治愈组合研究成为可能，有望挑战乙肝临床治愈，造福中国乃至全世界的乙肝患者。

三、风险提示

公司将严格按照国家药品监督管理局药物临床试验相关规定尽快开展 GST-HG131 项目人体临床试验，进一步证实其安全性和有效性。该项目尚需开展 I 期、II 期、III 期临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。

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8月3日