

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2019095

**福建广生堂药业股份有限公司**  
**关于乙肝治疗全球创新药 GST-HG141**  
**获得临床试验通知书的公告**

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”或“广生堂”）于 2019 年 11 月 5 日获得国家药品监督管理局关于乙肝治疗全球创新药乙肝核心蛋白抑制剂 GST-HG141 的《临床试验通知书》。

广生堂于 2015 年在中国众多著名临床及药学专家指导下提出乙肝功能性治愈路线图，联合战略合作伙伴上海药明康德新药开发有限公司（简称“药明康德”），开启乙肝治愈“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）关于乙肝功能性治愈的共识声明完全吻合，引领全球乙肝治愈药物研究认知。

GST-HG141 是全新靶点的新型抗乙肝病毒 1 类新药，作用机制不同于现有已上市核苷（酸）类药物。GST-HG141 临床试验获批是对广生堂与药明康德长达 4 年项目研究的认可和肯定，其展现的研究数据如能在临床试验阶段得到进一步证实，将有望实现人类挑战乙肝治愈的重大突破！

随着 GST-HG131、GST-HG121 项目今年及明年在中国的 IND（临床注册）申请和推进，公司计划于 2020 年开始在全球范围内陆续启动针对乙肝功能性治愈的临床试验和药物组合方案研究。同时，公司将积极开展美国 FDA 等的国际临床注册申报事宜，并择机仅就海外权益单独融资和寻求海外合作开发伙伴。

目前，公司已申请包括 GST-HG141 核心化合物在内的 PCT 国际专利，计划进入中国、美国、日本、欧洲等 20 多个国家和地区。

**一、临床试验通知书主要内容**

药品名称：GST-HG141 片

受理号：CXHL1900281 国、CXHL1900282 国

申请事项：临床试验

适应症：慢性乙型肝炎

申请人：福建广生堂药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2019 年 08 月 14 日受理的 GST-HG141 片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展本品拟用于慢性乙型肝炎的治疗的临床试验。

## 二、行业情况及同类药品的市场状况

乙型病毒性肝炎（简称乙肝）是由乙肝病毒（HBV）引起的以肝脏炎性病变为主并可引起多器官损害的一种传染病。根据世界卫生组织发布的《2017 年全球肝炎报告》，全球范围内的乙肝病毒感染者约为 2.57 亿。据估算，我国乙肝病毒感染者约 8,600 万人，其中约有 2,800 万慢性乙肝患者。

目前，乙肝治疗药物主要分为两类：干扰素类和核苷（酸）类似物类，均无法有效清除乙肝病毒实现以停药为目的的功能性治愈。迄今为止，全球范围内尚无批准任何药物或方案用于乙肝治愈。

## 三、新药的其他情况

GST-HG141 是全新靶点的新型抗乙肝病毒 1 类新药，该项目是广生堂乙肝功能性治愈“登峰计划”的最重要组成药物之一，目前全球尚无该靶点药物获批上市，临床前研究数据显示 GST-HG141 安全性、有效性优异，有望成为该领域 Best-in-Class 项目，居世界领先水平，为全球乙肝治疗提供强有力的药物组合选择。

临床前研究结果显示 GST-HG141 具有以下特性：

1、针对乙肝病毒复制的多个关键环节起作用，既强烈抑制乙肝病毒的核衣壳组装，同时通过抑制 HBV 在肝细胞核表面的脱壳，破坏乙肝病毒 cccDNA（共价闭合环状 DNA）病毒池的建立，削减乙肝病毒库储备，因此在多个剂量组下均能显著降低血清的 HBV-DNA（乙肝病毒 DNA）、HBeAg（乙型肝炎病毒 E 抗原）水平；

2、在与替诺福韦的对比及联合试验中，GST-HG141 体现了不同于核苷（酸）

类似物的强烈直接抗病毒作用，且与替诺福韦联合具有协同增效效应；

3、乙肝核心蛋白抑制剂 GST-HG141 与公司在研的（一代）乙肝表面抗原抑制剂 GST-HG131（First-in-Class）或（二代）乙肝表面抗原抑制剂 GST-HG121 以及与传统核苷（酸）类似物药物的联合治疗乙肝研究正处于临床前探索阶段；初步取得的结果显示了动物体内良好的乙肝病毒全面抑制，包括 HBV DNA、HBeAg、HBsAg 等关键病毒感染指标的快速、大幅下降，显示出“登峰计划”药物组合在冲击乙肝功能性治愈目标方面的潜力。

#### 四、风险提示

公司矢志不移地推动新药创新发展，不忘初心，致力于乙肝功能性治愈研究，成就中国肝脏健康药物领域领先的创新药企业，GST-HG161、GST-HG151、GST-HG141 的相继获批临床试验，标志着公司从传统仿制药企业向创新药研发企业的重大转型不断向成功迈进。

本次获批临床试验后，GST-HG141 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。公司将严格按照批件要求尽快开展 I 期临床试验，充分确证该药的安全性之后，陆续开展 II 期、III 期临床试验，全面考察该药的有效性和长期安全性，力求早日完成规范临床研究，依法依规申请生产注册批件，造福全球广大患者。

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

2019 年 11 月 6 日