

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2023061

## 福建广生堂药业股份有限公司

### 关于广谱抗新冠口服小分子创新药泰中定 GST-HG171 片 关键性注册临床试验揭盲达到主要研究终点的公告

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。

近日，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的口服小分子 3CL 蛋白酶抑制剂一类创新药泰阿特韦 GST-HG171 片，其评估泰中定（泰阿特韦 GST-HG171 片联合 Ritonavir 片）在轻型/中型新型冠状病毒感染（COVID-19）患者中的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的有效性和安全性的 II/III 期关键性注册临床研究，已按照临床方案要求完成全部受试者临床观察。

经数据整理并揭盲后进行初步统计分析，II/III 期临床试验结果显示本临床研究已达到全部预设的主要疗效终点，泰阿特韦 GST-HG171 单次服药量仅为 150mg（一天两次），有望成为同类产品中每日用药剂量更低、疗效更佳的抗新冠病毒药物，造福群众。

泰阿特韦 GST-HG171 尚需进一步推进注册申报有关工作，并经国家药品审评部门审批通过后方可上市，审评审批结果以及获批上市的时间、上市后的销售情况存在不确定性，对公司业绩产生的影响存在不确定性。

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。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2023 年 6 月 20 日