

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2024023

福建广生堂药业股份有限公司
国际权威医学期刊《柳叶刀-eClinicalMedicine》正式刊发
钟南山院士、卢洪洲教授等关于抗新冠创新药
泰中定注册临床研究成果的公告

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。

2023年4月10日，国际权威医学期刊《柳叶刀-eClinicalMedicine》正式发表了抗新冠病毒口服小分子3CL蛋白酶抑制剂一类创新药阿泰特韦片/利托那韦片组合包装（商品名：泰中定[®]，英文名：Tazovid[®]）的II/III期临床研究数据。本次发表文章作者为钟南山院士、卢洪洲教授（美国微生物科学院院士）、王福生院士、陈新文教授（广州国家实验室）、陈晓春教授（福建医科大学）、占扬清/梁振宇（广州医科大学附属第一医院）、林玲（海南省第三人民医院）、林峰（海南省人民医院）、朱飞跃（娄底市中心医院）、林元龙（深圳市第三医院）、曾奕明（福建医科大学附属第二医院）、张凯宇（吉林大学第一医院）、袁文芳（石家庄市第五医院）、孙瑞琳（广东省第二人民医院）、霍丽亚（南阳市中心医院）、胡鹏（重庆医科大学附属第二医院）、林益华（厦门大学附属第一医院）、庄锡彬（泉州市第一医院）、张玉华博士（广生中霖总经理）、毛伟忠博士（公司首席科学家）等。本次发表是国际学术界给予泰中定临床研究成果的高度认可，也是临床结论对泰中定强效抗病毒、低剂量和优异安全性的充分肯定，将为解决重大公共卫生事件提供新的治疗选择，造福全球新冠患者。

2022年12月19日至2023年5月4日期间，泰中定II/III期临床研究在中国47个研究中心共有1227例受试者随机并接受泰中定（617例）或安慰剂（610例）给药，被纳入全分析集（FAS），其中1213例受试者被纳入改良意向性分析集（mITT）。研究结果证实，泰中定可显著缩短新冠感染患者的临床恢复时间，

强效降低病毒载量，安全有效：（1）加快症状恢复，泰中定可显著缩短新冠感染患者的临床恢复时间 2 天。（2）病毒载量呈现快速、大幅下降。治疗后第 5 天病毒载量较基线变化的组间差异为 -1.75Log_{10} 拷贝/mL，是全球至今所有抗新冠药物临床可查的最强抗病毒载量下降数据。（3）本研究总体安全性数据显示，泰中定安全耐受性良好，和安慰剂组的不良事件发生率相近。

泰中定已于 2023 年 11 月 23 日附条件批准用于治疗轻型、中型新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者。目前，公司正积极开展泰中定全球商业化生产和市场推广。未来药品销售受市场、行业政策、竞争环境等因素影响，实际销售情况和对公司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

2024 年 4 月 11 日