

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2025010

福建广生堂药业股份有限公司
关于乙肝治疗创新药奈瑞可韦 GST-HG141
收到药审中心临床后交流会议纪要的进展公告

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。

2024年12月26日，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）组织福建广生堂药业股份有限公司（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召开了关于奈瑞可韦 GST-HG141 II 期临床试验结果和 III 期临床试验方案的沟通交流会。近日，在药审中心创新药相关部门的专业指导与高效协作下，公司收到《GST-HG141（奈瑞可韦）完成 II 期临床后沟通交流会议纪要》。会议形成多项共识，进一步明确了 GST-HG141 在拟开展的核苷（酸）类似物（NUC）应答不佳患者 III 期临床试验的主要疗效终点是 HBV DNA 低于检测下限的患者百分比，同时对 III 期临床试验的药效评价时间、患者入选标准、对照组的选择和样本量等关键指标形成初步一致意见。公司将根据会议达成的共识，积极完善 III 期临床试验方案并加速推进 III 期注册性临床试验。

奈瑞可韦 GST-HG141 是新型乙肝核心蛋白或核衣壳调节剂，属于全新机制的在研抗乙肝病毒的一类新药，公司拥有其全球自主知识产权。迄今为止，全球范围内尚无同类产品上市。GST-HG141 已于 2024 年 9 月取得 II 期临床试验的研究总结报告，研究结果显示 GST-HG141 片对于慢性乙型肝炎低病毒血症患者具有良好的安全性和显著药效，在核苷类药物治疗基础上对 HBV DNA 具有进一步显著优势的抑制效果，且明显降低 HBV pgRNA，间接体现了对 HBV cccDNA 的潜在有效抑制和耗竭作用。2024 年 11 月，GST-HG141 的 II 期临床研究成果被全球肝病研究领域的权威专业学术机构——美国肝病研究协会（AASLD）作为最新突破摘要(Late-breaking Abstract)形式接受并在 AASLD 年会上展示。2024 年 12 月，GST-HG141 被药审中心纳入突破性治疗品种名单。

GST-HG141 尚需开展注册性临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方

可上市。公司已有成功开发抗新冠病毒创新药泰中定的全链条创新药研发经验，但创新药研发周期长，投入大，风险高，容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床研究存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险，后续能否获得批准存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告！

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2025年2月25日