

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2025011

福建广生堂药业股份有限公司

关于乙肝治疗创新药 GST-HG131 联合 GST-HG141 的 II 期临床研究获得优化审评审批试点项目确认书的公告

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。

2024 年 7 月，国家药品监督管理局下发《国家药监局关于印发优化创新药临床试验审评审批试点工作方案的通知》（国药监药注〔2024〕21 号），持续深化药品审评审批制度改革，提升药品审评审批效能，支持创新药研发，并在之后批复同意北京作为开展优化创新药临床试验审评审批试点的两个试点城市之一。2025 年 3 月 10 日，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收到北京市药品监督管理局下发的《优化创新药临床试验审评审批试点项目确认书》，同意 GST-HG131 联合 GST-HG141 的 II 期临床研究纳入试点项目，将有效缩短临床审评审批周期。现将相关情况公告如下：

一、项目确认书主要内容

项目名称：评价 GST-HG131 联合 GST-HG141 在慢性乙型肝炎患者中的安全性、有效性的随机、双盲、安慰剂对照组的 II 期临床研究

申请单位：福建广生中霖生物科技有限公司

主要内容：经与国家药品监督管理局药品审核中心商定，你单位项目申请基本符合《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》相关要求，同意纳入试点项目。你单位应按照《药品注册管理办法》和现行版注册分类及申报资料要求提交临床试验申请，在临床试验申请获得批准后按要求开展临床研究。

二、药物研究进展

GST-HG131 是乙肝口服表面抗原抑制剂，能使 HBV mRNA 去稳定和发生降解，从而阻断 HBV mRNA 的表达，有效抑制乙肝表面抗原（HBsAg）合成。

目前全球范围内尚无同类产品上市，GST-HG131 为目前针对该作用机制和靶点的唯一进入临床 II 期的口服表面抗原抑制剂，公司拥有其全球自主知识产权。2025 年 1 月，GST-HG131 已按照 II 期临床方案要求完成了计划例数全部的患者入组。GST-HG131 片 II 期临床试验第一组研究结果显示，GST-HG131 在第一组（30mg，每日口服给药两次）28 天研究中显著降低慢性乙型肝炎患者血清表面抗原（HBsAg）水平，最大下降值达到 1.07 log₁₀ IU/ml，同时安全性和耐受性良好。

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 12 月，GST-HG141 被国家药品监督管理局药品审评中心（简称“药审中心”）纳入突破性治疗品种名单。2025 年 2 月，公司收到药审中心下发的《GST-HG141（奈瑞可韦）完成 II 期临床后沟通交流会议纪要》。

基于 GST-HG131 和 GST-HG141 的临床前研究和临床研究结果，GST-HG131 片对 HBsAg 具有显著抑制作用，GST-HG141 片对 HBV DNA 和 pgRNA 具有显著抑制和耗竭作用，两者在抗病毒机制上预计存在协同互补。GST-HG131 联合 GST-HG141 的 II 期临床研究旨在探索基于核苷（酸）类似物 NUC 基础治疗上，GST-HG131 片联合 GST-HG141 片在慢性乙型肝炎患者中的安全性、耐受性、有效性，以期为乙肝患者提供更有效的治疗选择，致力于实现公司乙肝登峰计划。该联合方案涉及的单药项目均已立项研发八年，公司将不忘初心，继续加快推进研究进展。

三、对上市公司影响和风险提示

1、根据《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》，经确认的试点项目，药审中心在受理临床试验申请后 30 个工作日内完成审评审批，并通知申请人审批结果。本次获得试点项目确认书，是对公司创新药研发成果的认可，将缩

短 GST-HG131 联合 GST-HG141 的 II 期临床审评审批周期。

2、GST-HG131 联合 GST-HG141 的 II 期临床研究尚需按要求提交临床试验申请并获得批准后才可开展临床研究，能否获得批准开展临床存在不确定性。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，后续能否获得批准上市存在不确定性。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 3 月 10 日