

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2025044

**福建广生堂药业股份有限公司**  
**关于乙肝治疗创新药 GST-HG131 获得**  
**II 期临床研究总结报告的公告**

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（简称“公司”）乙肝治疗创新药 GST-HG131 已完成慢性乙型肝炎 II 期临床试验，并于近日获得 II 期临床试验的研究总结报告。研究结果显示，GST-HG131 片对慢性乙型肝炎患者的乙肝表面抗原 HBsAg 有明显抑制效果，且安全性良好。现将有关内容公告如下：

**一、基本情况**

研究药物：GST-HG131 片

适应症：用于慢性乙型肝炎的治疗

研究项目：评价 GST-HG131 片在慢性乙型肝炎患者中的安全性、有效性的随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床研究

临床批件号：CXHL1900412/ CXHL1900413/ CXHL1900414

研究负责单位：中国人民解放军总医院第五医学中心

主要研究者（PI）：王福生院士

主要参与研究者：侯金林教授（南方医科大学南方医院）、黄祖雄教授（福建医科大学孟超肝胆医院）、蔡大川教授（重庆医科大学附属二医院）等。

申办人：福建广生中霖生物科技有限公司

**二、同类药品状况**

乙型肝炎（Hepatitis B）是由乙型肝炎病毒（Hepatitis B Virus, HBV，简称乙肝病毒）引起的，以肝脏炎症性病变为主，并可引起多器官损害的一种传染性疾病。它广泛流行于世界各国，主要感染对象为儿童及青壮年，与肝硬化和肝癌等疾病的发生密切相关。据世界卫生组织统计，2022 年全球有 2.54 亿人有慢性乙

肝感染，约有 120 万新发感染者。2022 年乙肝导致约 110 万人死亡，主要缘于肝硬化和肝细胞癌（原发性肝癌）。根据 Polaris 国际流行病学合作组织推算，2016 年我国一般人群 HBsAg 流行率为 6.1%，慢性 HBV 感染者为 8600 万例。乙型肝炎不仅严重影响人体健康，而且给家庭、社会带来了沉重的经济负担，已成为我国重大的公共卫生问题之一，同时也是全世界医学界共同关注的重要课题。世界卫生组织提出“消除病毒性肝炎作为公共卫生危害”的目标，届时慢性乙型肝炎新发感染率要减少 90%、死亡率减少 65%、诊断率达到 90% 和治疗率达到 80%，而我国 CHB 的诊断率和治疗率仅分别为 22% 和 15%，未来乙肝市场仍有广阔的市场空间。

乙肝 HBsAg 对维持 HBV 持续感染起到重要作用，患者长期暴露在高水平的 HBsAg 下产生的特异性 T 细胞凋亡和免疫耗竭状态是 HBV 难以清除的重要原因，降低 HBsAg 对于乙肝临床治愈具有重要意义，因此 HBsAg 的持续清除被作为目前乙肝临床治愈的主要终点之一。GST-HG131 是一种口服小分子 HBsAg 抑制剂，能够显著抑制乙肝 HBsAg 的表达，从而发挥抗病毒作用，其作用机制是通过抑制 HBV RNA 的 poly(A) 尾部聚合，降低 HBV RNA 的稳定性而加速其降解。临床前研究表明 GST-HG131 片具有良好的药理学特性，对靶点具有高亲和力和特异性，且在动物模型中显著降低血清中 HBsAg 水平。迄今为止，全球范围内尚无同类产品上市。

### 三、试验结论

#### 1、临床药效学结论

共 45 例受试者筛选合格，分别入组 GST-HG131 30 mg BID（28 天）、60 mg BID（28 天）和 30 mg BID（12 周）剂量组接受治疗，组间基线均衡。三组多次给药后 HBsAg 水平持续降低，停药时达最低水平。第一组（30 mg BID, 28 天）和第二组（60 mg BID, 28 天）在研究结束时（第 28 天）HBsAg 相对基线下降均值分别为 0.65 Log<sub>10</sub> IU/mL 和 0.53 Log<sub>10</sub> IU/mL。第三组（30 mg BID, 12 周）在研究结束时（第 12 周）HBsAg 相对基线下降均值为 0.89 Log<sub>10</sub> IU/mL。大部分受试者在研究结束停药后 HBsAg 水平恢复至基线。共 11 例受试者 HBsAg 水平下降 ≥ 1 Log<sub>10</sub> IU/mL，其中 30 mg BID（28 天）组 3 例，60 mg BID（28 天）组 2 例，30 mg BID（12 周）组 6 例。HBsAg 水平最大下降 1.64 Log<sub>10</sub> IU/mL，出

现在 30 mg BID（12 周）剂量组。共 29 例受试者 HBsAg 水平下降超过 50%，其中 30 mg BID（28 天）组 7 例，60 mg BID（28 天）组 4 例，30 mg BID（12 周）组 18 例。

药效学结果表明，30 mg BID（28 天）、60 mg BID（28 天）和 30 mg BID（12 周）GSTHG131 片给药后，HBsAg 水平可持续降低，符合预期，为后续延长 GST-HG131 给药时间的治疗方案提供了有力的科学依据。

## 2、临床安全性结论

本试验共入组 45 例患者，各组均未发生与药物相关的严重不良事件，未观察到不良事件与剂量存在明确的相关性，未出现新的或其他特殊性安全性信号，整体安全性良好。

综上，GST-HG131 明显降低慢性乙型肝炎患者 HBsAg 水平，为公司未来联合核衣壳抑制剂 GST-HG141（2024 年 12 月被纳入突破性治疗品种）推动实现乙肝临床治愈提供新的策略和可能。

## 四、风险提示

1、公司乙肝治疗创新药 GST-HG131 目前已取得 II 期研究总结报告，且 GST-HG131 联合 GST-HG141 针对乙肝经治患者的临床试验项目被纳入优化创新药临床试验审评审批试点并取得临床试验申请批准，尚需开展后续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。敬请广大投资者注意投资风险。

2、公司指定的信息披露媒体为《证券时报》、《证券日报》、《中国证券报》、《上海证券报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>），有关公司的信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告！

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2025 年 5 月 14 日