

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2021056

福建广生堂药业股份有限公司
关于乙肝治疗创新药 GST-HG141 的 Ib 期临床试验
首例患者成功入组的公告

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。

风险提示：本次 GST-HG141 的 Ib 期临床试验成功入组首例患者，尚需开展系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市，其临床研究进度、研究结果及后续能否获批上市具有不确定性，敬请投资者注意投资风险。

福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”）乙肝治疗创新药 GST-HG141 的 Ib 期临床试验已于近日获得“中国人类遗传资源国际合作科学研究审批”行政许可，首例患者于 2021 年 7 月 23 日在吉林大学第一医院成功入组给药。公司将加快乙肝临床治愈系列创新药的临床开发，努力争取为全球乙肝患者提供中国解决方案。

一、GST-HG141 的 Ib 期临床试验基本情况

GST-HG141 是全新靶点的抗乙肝病毒一类新药，是乙肝核心蛋白抑制剂，可以抑制 HBV（乙肝病毒）衣壳的脱壳与组装，是公司乙肝临床治愈“登峰计划”组合方案的重要组件，其 Ia 期临床试验显示 GST-HG141 片各研究剂量组在中国健康受试者中均可耐受，安全性良好，血浆浓度达到预期目标。

GST-HG141 的 Ib 期临床试验由吉林大学第一医院作为组长单位，联合首都医科大学附属北京友谊医院、南方医科大学南方医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院共同开展，旨在评价 GST-HG141 片在慢性乙型肝炎患者中多中心、随机、双盲、安慰剂对照的多剂量、多次给药的耐受性、药效学和药代动力学，为后续临床研究提供方案决策的科学数据。

上述临床试验单位的临床试验负责人（PI）如下：

1、吉林大学第一医院（组长单位）

牛俊奇教授：病毒性肝炎治疗领域著名专家、吉林省肝病研究所所长、吉林大学第一医院肝胆胰内科主任；

丁艳华教授：吉林大学第一医院 I 期药物临床试验病房主任。

2、首都医科大学附属北京友谊医院

尤红教授：慢性病毒性肝炎、肝硬化治疗领域著名专家，首都医科大学附属北京友谊医院副院长，亚太地区肝病学会（APSAL）执行委员会委员，中华医学学会肝病学会副主任委员。

3、南方医科大学南方医院

侯金林教授：传染病学和肝病领域著名专家，南方医科大学南方医院感染内科主任，中华医学会全国感染性疾病学会副主任委员、亚太地区肝病学会执行委员；

许重远教授：南方医科大学南方医院国家药物临床试验机构办主任、药物临床试验中心主任兼 I 期临床试验研究室主任。

4、上海交通大学医学院附属瑞金医院

谢青教授：传染病治疗领域著名专家，上海交通大学医学院附属瑞金医院感染科主任、中国医师协会感染科医师分会副会长、第十和第十一届中华医学学会感染病分会副主任委员、上海医师协会感染科医师分会会长、上海市感染性疾病临床质量控制中心主任、第九届上海医学会感染病分会主任委员。

二、风险提示

Ib 期临床试验首例患者成功入组给药后，尚需开展系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市，其临床研究进度、研究结果及后续能否获批上市具有不确定性。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。

特此公告！

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2021 年 7 月 23 日