

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2024066

福建广生堂药业股份有限公司
关于乙肝治疗创新药表面抗原抑制剂 GST-HG131 获得
IIa 期临床试验研究阶段性结果公告

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”）乙肝治疗创新药口服表面抗原抑制剂 GST-HG131 已完成慢性乙型肝炎（CHB）IIa 期临床试验第一组研究，于近日第一组数据揭盲并取得阶段性研究报告，GST-HG131 取得显著优于安慰剂对照的正面疗效，符合研究预期。该研究由中国人民解放军第五医学中心（原解放军第 302 医院）王福生院士作为主要研究者（PI）牵头，临床 CRO 为杭州泰格医药科技股份有限公司。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。公司将继续推进临床 IIa 期研究剩余两组受试者的入组，第一组相关研究数据将于近期提交国家药品监督管理局以提前沟通交流后续临床开发方案。

GST-HG131 为新型口服小分子表面抗原抑制剂，作用于细胞内 PAPD5/7 靶点，通过抑制乙肝病毒信使核糖核酸（mRNA）的稳定性而降低病毒表面抗原的胞内合成和分泌。目前全球范围内尚无同类产品上市，GST-HG31 为针对该作用机制和靶点的全球开发领先项目。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 IIa 期临床研究，计划纳入 45 例慢性乙型肝炎患者，共分为 3 组，其中第一组入组 10 例受试者（8 例试验组，2 例安慰剂组），口服 GST-HG131 治疗 28 天观察血清表面抗原 HBsAg 水平与基线的变化，结果显示 GST-HG131 与安慰剂相比，显著、持续降低病毒表面抗原 HBsAg 水平，停药前（D28）表面抗原 HBsAg 降至最低水平，而安慰剂组的 HBsAg 水平无明显变化。GST-HG131 与安慰剂相比最小二乘均值的差异为 0.65 Log₁₀ IU/ml。试验组 3 例受试者 HBsAg 水平下降 ≥ 1 Log₁₀ IU/ml，其中最大下降 1.07

Log₁₀ IU/ml。共 8 例给药组受试者中，7 例受试者 HBsAg 水平下降超过 50%。上述仅为 GST-HG131 临床 IIa 期研究第一组的阶段性分析结果，完整的安全性、药效学结果以最终完成全部三组研究的临床总结报告为准。

公司于 2016 年立项启动 GST-HG131 开发，历时 8 年，得到众多国内、外专家的指导。GST-HG131 是中国首个获批进入临床开发、也是全球首个进入 II 期临床的口服表面抗原抑制剂。表面抗原 HBsAg 清除是业界公认的乙肝临床治愈的关键临床终点之一，GST-HG131 在 IIa 临床研究第一组数据中显示给药组所有受试者的 HBsAg 都有不同程度的下降，药效显著，有望对公司未来推动三联全口服登峰计划（GST-HG141+GST-HG131+核苷（酸）类似物 NAs）提供关键支持。

本次 GST-HG131 获得 IIa 期临床试验研究（第一组）阶段性研究结果，不代表 IIa 期临床试验已全部成功完成并达到研究终点。公司将按照药物临床试验相关指导原则，结合国内外临床治疗实践，组织实施好后续临床试验，并及时履行信息披露义务。新药研发风险大、投入高、周期长，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，容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，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，存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险，如果最终未能通过新药注册审批，致使研发失败，公司前期研发投入将无法回收。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 9 月 19 日