

股票代码：300436

股票简称：广生堂

福建广生堂药业股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2025-001

<p>投资者活动类别</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（投资者线上交流）</p>
<p>参与单位及人员</p>	<p>华源医药、国泰君安证券、中银国际证券、中信证券资管、中信期货、中信建投基金、中天汇富基金、中泰证券、中欧基金、中航基金、中海基金、中金、浙商基金、招银理财、招商基金、长江养老、粤开证券、汇添富基金、汇丰晋信基金、华源证券研究所、华泰证券、华富基金、华宝基金、华安基金、南方基金、鸿运私募、前海开源基金、平安资管、平安证券、平安养老、国泰君安、国盛证券、国联基金、国君医药、国金证券、广发证券、财通证券资管、财通证券自营、鹏扬基金、鹏华基金、诺安基金、易米基金、野村医药、玄卜投资、兴业证券、兴业基金、信达澳亚基金、安信证券资管、安信基金鑫元基金、新华基金、天治基金、天弘基金、天虫资本、深圳中天汇富基金、福建千寻私募、深圳正圆投资、深圳翼虎投资、深圳尚诚资管、深圳明达资管、深圳鲲鹏恒隆投资、深圳茂源财富、深圳华强鼎信投资、申万菱信基金、上银基金、上海运舟私募、上海域秀资管、上海湘禾投资、上海彤源投资、上海天驷资管、上海弢盛资管、上海盟洋投资、上海留仁资管、上海恒复投资、上海杭贵投资、上海丰仓股权基金、上海度势投资、上海冰河资管、山证资管、瑞信方正证券、融通基金、趣时、青骊投资、青岛中航赛维投资、青岛羽田私募、南方天辰投资、凯石基金、荷荷私募、杭州长谋投资、杭州优益增投资、杭州睿星投资、汉享投资、光明福瑞投资、光大保德信基金、富唐资管、富国基金、富安达基金、东吴证券、东海基金、东方医药、德邦基金、创信、创金合信、北京英杰投资、北京鑫乐达投资、北京橡果资管、北京金百镭投资、北京大道兴业投资、邦政资产等一百二十余家机构（排名不分先后）</p>
<p>时间</p>	<p>2025年3月12日 15:00-16:15</p>

地点	线上会议
上市公司出席人员	<p>董事长 李国平</p> <p>广生中霖董事长 张玉华</p> <p>首席科学家 胡柯</p> <p>董事、副总经理 庄辰明</p> <p>副总经理、董事会秘书 张清河</p> <p>高级研发总监 吴文强</p> <p>投资者关系经理 向雯鑫</p>
投资者活动主要内容	<p>首先向投资者简要介绍了公司基本情况,随后针对投资者关心的重点问题作了交流问答,如下:</p> <p>Q1. 公司公告提到,登峰计划二期临床项目被纳入创新药临床试验优化审评审批项目清单,请问这如何理解?是否意味着药监局对公司创新药管线的认可?</p> <p>回复:国家高度重视创新药研发,将其视为重要的新质生产力,予以大力支持。2024年7月,为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,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》,并在之后明确了北京、上海作为最先试点的两个城市。</p> <p>此次GST-HG131联合GST-HG141的II期临床研究纳入创新药临床试验优化审评审批试点项目,体现了现阶段药物监管部门对广生堂项目的创新性、临床数据以及药物作用机制的高度认可。入选试点意味着项目将获得更快的审评审批流程,从而加速药物的研发进程,助力公司早日实现乙肝登峰计划的目标,惠及广大乙肝患者。这一成果也反映了公司团队在战略布局、临床方案设计与执行、临床数据验证等方面的强大执行力。</p> <p>Q2. 如何理解这个登峰计划?是否可以理解为登峰计划是目前全球最具有乙肝治愈潜力的方案?从目前的临床数据来看,管理层怎么看未来登峰计划成功的可能性多大?</p> <p>回复:公司乙肝登峰计划是一个在全球范围内具有独特创新性的乙肝临床治愈方案,“全口服方案”和“潜在针对cccDNA的抑制”是方案的两个重要创新点。该方案的核心在于其多靶点、全口服的治疗策略,主要包含三个组成部分:乙肝核心蛋白抑制剂GST-HG141,针对表面抗原的口服小分子抑制剂GST-HG131以及传统核苷(酸)类似物。在核苷(酸)类似物控制病毒逆转录复制的基础治疗上,通过GST-HG141调节病毒蛋白衣壳组装抑制病毒合成以及干扰病毒在肝细胞核上的脱壳过程,阻止cccDNA的循环补充路径,同时联合GST-HG131抑制PAPD5/7酶活性,进而解除由HBsAg引发的免疫耗竭状态,实现宿主对HBV特异性免疫监视的恢复,多机制协同互补,以期达到乙肝临床治愈的目的。目前,GST-HG131、GST-HG141现阶段的临床研究成果</p>

支持我们进一步深入开展临床研究。

Q3. 乙肝领域那么多年都没有创新药上市，为什么公司能取得这么大的突破？能否详细介绍公司研发团队的背景和优势呢？

回复：广生堂作为从仿制药转型的创新药企业，既保持了对乙肝领域的持续专注，又紧跟国际前沿技术。公司在乙肝治疗领域的突破，主要得益于公司长期专注深耕乙肝领域，开展了广泛的行业合作形成的专业资源和成果积累，并逐步建立起具有丰富经验和高效执行力的研发团队和完整的研发体系，核心研发管理人员首席科学家胡柯博士、广生中霖董事长张玉华博士、首席科学家毛伟忠博士均具有多年海内外创新药研发和管理经验，这也为登峰计划的实施奠定了坚实基础。

Q4. 恭喜公司被纳入创新药临床试验优化审批试点。我们注意到 GST-HG131 和 GST-HG141 此前披露了一些数据，想请问公司是否可以进一步梳理这两款药物的临床进度时间表，以及后续可能披露的临床数据时间点？这是市场和投资者非常关注的。

回复：感谢提问！目前我们团队正全力以赴推进 GST-HG141 的临床三期试验以及 GST-HG131 的临床二期试验。具体进展如下：

(1) GST-HG141：公司目前正在积极推进临床三期，包括 CRO 的选择与竞标、伦理前置、原料药（API）及制剂的生产等环节，均已进入实质性的规划与推进阶段。GST-HG141 此前已纳入国家突破性治疗品种名单，有望为后续的临床试验及 NDA 注册申报提供绿色通道，加速研发上市进程。

(2) GST-HG131：GST-HG131 已于 2025 年 1 月已完成临床 II 期患者的全部入组，正积极推进临床相关研究。

此外，联合用药方案是公司的重要战略方向，目标是实现乙肝临床治愈，日前也已纳入创新药临床试验优化审评审批试点项目。

目前，创新药团队执行力和效率非常高，所有环节都在有条不紊地进行中，在国家政策支持和团队高效执行力的保障下，将尽最大努力以更短时间、更高效率完成临床试验，也将及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

Q5. 我们注意到公司此前介绍了研发团队的优势，想进一步请教：除了疗效优异之外，目前两款新药（GST-HG131、GST-HG141）的安全性表现是怎样的？

回复：感谢提问！从创新药的研发过程来看，安全性评估贯穿始终，从临床前的动物药理毒理数据支撑 IND 申请，到临床一期、二期、三期的逐步验证，安全性始终是创新药研发的核心考量。无论是 GST-HG141 还是 GST-HG131，现阶段临床结果显示整体安全性良好。

Q6. 我们目前的产品 GST-HG141 与市面上现有的核苷类药物及干扰素相比，有哪些优劣势？特别是在长期用药和患者人群定位上有

什么不同？

回复：关于 GST-HG141 与现有药物的对比，我们可以从以下几个方面进行分析：

(1) 与核苷（酸）类药物的对比

核苷类药物是目前乙肝抗病毒治疗的主要手段，但其存在一定的局限性，部分患者长期使用核苷类药物（1 年以上）后，病毒载量未能完全降至检测线以下。核苷（酸）类药物主要通过抑制病毒 DNA 复制来降低病毒载量，但无法直接清除病毒库，尤其是 HBsAg 和 HBcAg。而 GST-HG141 具有以下优势：首先是全新机制。GST-HG141 是一种新型乙肝核心蛋白调制剂，通过改变或异化病毒的衣壳组装行为，一方面阻止了 pgRNA 的包装过程，形成大量空泡病毒及非成熟的病毒样颗粒，使病毒失去毒力，该过程还影响到 HBV 的逆转录过程，因此起到显著的直接抗病毒作用；另一方面 GST-HG141 加强核心蛋白二聚体间的结合力和病毒衣壳的结构强度，干扰了病毒在肝细胞核上的脱壳过程，从源头阻止了病毒核酸向核内释放形成 cccDNA 的过程，从而起到削减 cccDNA 病毒池的作用。其次疗效显著。临床 II 期研究显示，联合核苷（酸）类药物治疗 24 周后，GST-HG141 50mg 剂量组、100mg 剂量组 HBVDNA 低于检测下限的比例达到 84.0%和 81.5%，远超目前临床治疗推荐的核苷（酸）类药物一线用药（恩替卡韦、替诺福韦、丙酚替诺福韦）单药治疗对照组的抑制率（32.1%）。

(2) 与干扰素的对比

干扰素是另一种乙肝治疗手段，是大分子蛋白类药物，需要通过注射给药，患者依从性不及口服给药。其次，干扰素是广谱抗病毒药物，非特异性针对乙肝治疗。GST-HG141 作为口服药物，服用方便，患者依从性更高，耐受性更好，更适合长期用药。

现阶段 GST-HG141 临床研究的主要目标人群是针对性的核苷（酸）类似物应答不佳患者。这类患者的治疗需求尚未被充分满足。GST-HG141 的全新机制和独特疗效，为这一人群提供了全新的治疗选择。

Q7. 公司是否计划将 AI 技术与生物医药研发相结合？目前公司在生物医药研发方面有哪些具体的应用方向？另外，公司是否会布局未来的相关领域？

回复：公司一直非常密切关注前沿科技的发展。AI 技术作为当前热门且具有广泛应用前景的技术，在生物医药的应用目前还主要集中在早期药物发现和临床前开发阶段，帮忙提高研发效率。公司对 AI 技术的应用持开放态度，也在积极学习研究其在公司业务流程中的应用潜力，以提升工作效率和管理水平，并持续关注 AI 在医药行业的场景应用，探索其与公司现有业务的结合点。

Q8. 请问管理层是否可以分享一下公司目前的主营业务情况？由于公司近年来连续亏损，我比较关注公司未来如何扭亏为盈，管理层是否有具体的策略和规划？谢谢！

	<p>回复：感谢各位投资者的关心！从 2024 年半年度和前三季度经营数据可以看到，公司营收保持增长，且产品综合毛利率得以提升，公司紧抓销售和降本增效等措施取得成效。2024 年度业绩仍然亏损，主要原因是公司加强市场推广、提升团队建设以及前期固定资产投资较大等导致销售费用、管理费用、财务费用等较高，且公司持续推进创新药临床研究进展并取得突破，研发费用支出占比仍然较大，同时对部分资产拟进行计提减值准备。</p> <p>未来，管理层将继续推进主营业务增长，持续降本增效，同时重点聚焦乙肝治疗创新药，推进创新药临床进展，并加强资本运作，努力尽早实现扭亏为盈的目标。感谢各位投资者的关注与支持，未来我们将持续努力，为股东创造更大的价值！</p> <p>Q9.未来融资计划如何？</p> <p>回复：公司坚定不移的实施创新发展战略，但创新药研发投入大、周期长，仅 2021-2023 年三年公司累计研发投入约 5.67 亿元。长期来看，创新药发展离不开资本市场和产业资本的支持，公司将综合考虑各种融资方式，以确保创新药业务的顺利推进。</p> <p>Q10. 能否介绍公司与片仔癀的合作？</p> <p>回复：2025 年 1 月，公司控股股东奥华集团完成了协议转让公司部分股份引入战略投资者过户登记工作，漳州圆山大健康产业投资基金合伙企业(有限合伙)（简称“圆山基金”）成为公司持股 5.02%的大股东。未来，公司将以圆山基金为纽带，双方共同推动公司与漳州大健康产业链的产业合作共建，增强产业协同发展、优势互补，促进公司深化中药板块战略布局，提升公司在大健康领域的竞争力和影响力。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2025 年 3 月 12 日