

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2025040

福建广生堂药业股份有限公司
关于乙肝治疗一类创新药 GST-HG131 联合 GST-HG141
针对乙肝经治患者的临床试验申请获得批准的公告

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。

2025 年 4 月 24 日，福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”）创新药控股子公司福建广生中霖生物科技有限公司（简称“广生中霖”）收到国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》，同意 GST-HG131 联合 GST-HG141 用于慢性乙型肝炎的治疗的临床试验。前述联合方案于今年 3 月被纳入“优化创新药临床试验审评审批试点项目”和此次临床试验申请获得高效批准，均体现了国家对重大创新药物研发的高度重视和政策支持。公司将积极推动三联全口服治疗乙肝用药方案，针对核苷（酸）类似物经治乙肝患者，挑战临床治愈乙肝。

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

1、药品名称： GST-HG141 奈瑞可韦片

申请事项： 境内生产药品注册临床试验

受理号和规格： CXHL2500292（25mg）、CXHL2500293（100mg）

申请人： 福建广生中霖生物科技有限公司

结论： 根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 3 月 17 日受理的奈瑞可韦片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展本品拟用于慢性乙型肝炎的治疗的临床试验。临床试验方案名称： 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、安慰剂对照的 II 期临床研究。

2、药品名称： GST-HG131 片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号和规格：CXHL2500294（10mg）、CXHL2500295（50mg）

申请人：福建广生中霖生物科技有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 3 月 17 日受理的 GST-HG131 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展本品拟用于慢性乙型肝炎的治疗的临床试验。临床试验方案名称：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、安慰剂对照的 II 期临床研究。

GST-HG131 和 GST-HG141 均是公司拥有自主知识产权的一类创新药。基于 GST-HG131 和 GST-HG141 的临床前研究和已披露的临床研究结果，GST-HG131 片对 HBsAg 具有明显抑制作用，GST-HG141 片对 HBV DNA 有显著的抑制效应且明显降低 pgRNA，间接体现了对 HBV cccDNA 的潜在有效抑制和耗竭作用，两者在抗病毒机制上预计协同互补。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，三联全口服用药挑战乙肝临床治愈。

二、风险提示

本次 GST-HG131 联合 GST-HG141 的 II 期临床试验申请获得批准，标志着公司三联方案乙肝登峰计划即将进入临床验证，后续尚需进一步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。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 4 月 24 日