

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2025050

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 纳入
突破性治疗品种名单的公告

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。

近日，福建广生堂药业股份有限公司（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的乙肝治疗一类创新药 GST-HG131，因“经加快上市申请专家论证会议定，本品为新机制治疗药物，现有数据提示具有明显临床优势”，被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入突破性治疗品种名单。这是继 GST-HG141 之后，公司在乙肝治疗领域第二款获得突破性治疗认定的创新药物。双突破性治疗认定的获得，不仅验证了公司在肝病治疗领域的创新实力和药物临床潜力，更为后续开展不同靶点联合疗法临床研究奠定了坚实基础。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

研究药物：GST-HG131 片

受理号：CXHL1900413

注册分类：1 类

申请日期：2025 年 5 月 15 日

拟定适应症（或功能主治）：拟用于慢性乙型肝炎(HBV)的治疗。

理由及依据：经加快上市申请专家论证会议定，本品为新机制治疗药物，现有数据提示具有明显临床优势，符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）有关要求，建议按突破性治疗药物审评工作程序“适用条件 1、2 情形”纳入。

二、同类药品状况

乙型肝炎是由乙型肝炎病毒（HBV）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，主要源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，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（CHB）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。GST-HG131 是目前全球唯一完成 II 期临床的口服 HBsAg 抑制剂，可及性和患者依从性良好。II 期临床试验研究中，在试验患者的 HBsAg 基线普遍较低的情况下，HBsAg 仍下降迅速，最快的患者 7 天就有约 0.8 Log₁₀ IU/mL 的降幅，第三组（30mg，BID，三个月给药组）平均降到原值 12.88%，降幅 87.12%；最高降到原值 2.29%，降幅 97.71%；第三组研究中，患者 HBsAg 水平持续降低，且可以区分出对 GST-HG131 明显出现免疫应答的患者（占比约 60%），停药时 HBsAg 仍有快速下降趋势，停药后 HBsAg 反弹显著低于原基线。如延长给药时间或联合治疗，有望提供更好的疗效。迄今为止，全球范围内尚无同类产品上市。公司拥有 GST-HG131 化合物的全球自主知识产权。

三、对上市公司影响和风险提示

1、根据《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发，旨在加快针对严重疾病的药物研发进程。GST-HG131 已于 2025 年 5 月取得 II 期研究总结报告，本次纳入突破性治疗品种名单，是对其明显临床优势数据的认可，且 GST-HG131 联合 GST-HG141 用于慢性乙型肝炎治疗的 II 期临床试验项目挑战乙肝临床治愈，属于国家全链条支持创新药发展政策体系支持的具有明显临床价值的重点创新药，被纳入“优化创新药临床试验审评审批试点项目”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。公司将在药审中心的指导下加快开展临床试验，早日为患者提供新的治疗选择，造福全球乙肝患者。

2、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。

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。

3、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 7 月 10 日