

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2025053

福建广生堂药业股份有限公司

关于乙肝治疗一类创新药奈瑞可韦 GST-HG141 的

III 期临床试验首例受试者成功入组的公告

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。

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的在研乙肝治疗一类创新药奈瑞可韦 GST-HG141 的 III 期临床试验，已于 2025 年 7 月 25 日在树兰（杭州）医院完成首例受试者成功入组给药。公司将继续加快创新药临床研究进展，争取早日为广大乙肝患者提供更好的科学解决方案。

本次入组开展的 GST-HG141 的 III 期临床是“GST-HG141 用于慢性乙型肝炎（CHB）抗病毒药物应答不佳患者联合治疗（add-on）的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床试验”，已获得组长单位树兰（杭州）医院、北京大学第一医院的伦理委员会同意，并已开始入组患者。

奈瑞可韦 GST-HG141 是新型乙肝核心蛋白/核衣壳调节剂，属于全新机制的在研抗乙肝病毒的一类新药，公司拥有其全球自主知识产权，专利保护有效期 20 年（自授权日起算）。迄今为止，全球范围内尚无同类产品上市。Ib 期和 II 期临床试验研究结果显示，GST-HG141 片具有显著药效和良好的安全性，并且起效快，在核苷类药物治疗基础上对 HBV DNA 具有进一步显著优势的抑制效果，且明显降低 HBV pgRNA，间接体现了对 HBV cccDNA 的潜在有效抑制和耗竭作用，因此可能成为新的乙肝治疗基石药物，重构乙肝防线。2024 年 11 月，GST-HG141 的 II 期临床研究成果被全球肝病研究领域的权威专业学术机构美国肝病研究协会（AASLD）作为最新突破摘要(Late-breaking Abstract)形式接受并展示。2024 年 12 月，GST-HG141 被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单。

GST-HG141 尚需完成注册性临床研究并经国家药品审评部门审批通过后

方可上市。公司已有成功开发抗新冠病毒创新药泰中定的全链条创新药研发经验，但创新药研发周期长，投入大，风险高，容易受到多方面因素的影响，临床研究存在结果不及预期甚至失败的风险，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 7 月 25 日