

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2026001

福建广生堂药业股份有限公司
关于创新药子公司参与新发突发与重大传染病防控
国家科技重大专项的公告

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。

一、基本情况

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（以下简称“广生中霖”）参与申报的新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项“慢性乙型肝炎临床治愈联合治疗新方案研究”项目已获得国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心下发的立项完成通知。广生中霖作为课题参与单位参与该乙肝治愈专项项目课题一、课题三，负责课题的研究工作，且在研乙肝创新药 GST-HG131、GST-HG141 及联合用药将作为项目课题研究用药。

（一）项目基本情况

项目名称：慢性乙型肝炎临床治愈联合治疗新方案研究

项目编号：2025ZD01905900

项目牵头承担单位：南方医科大学南方医院

项目执行年限：2025 年 12 月-2028 年 11 月

项目目标方向，旨在探索获得可推广应用的乙肝临床治愈方案并提高临床治愈率、绘制规范化慢性乙型肝炎临床治愈路线图、形成适应我国慢性乙型肝炎人群临床治愈指南或共识等。

（二）公司参与项目课题情况

（1）课题一：反义寡核苷酸或 HBsAg 抑制剂序贯免疫调节剂提高乙肝临床治愈率的研究

课题编号：2025ZD01905901

课题牵头单位：首都医科大学附属北京友谊医院

(2) 课题三：多靶点联合序贯治疗提高乙肝临床治愈率的研究

课题编号：2025ZD01905903

课题牵头单位：北京大学第一医院

二、项目概况和意义

新发突发传染病防控是世界性科技难题，以新发突发传染病防控能力建设为核心内容的角力已成为大国竞争博弈的前沿高地。新发突发传染病重大项目的实施，是为落实《“健康中国 2030”规划纲要》《“十四五”国民健康规划》，强化科技创新对卫生健康的支撑作用，提升新发突发与重大传染病应对能力。国家科技重大专项“慢性乙型肝炎临床治愈联合治疗新方案研究”项目，旨在探索提高乙肝临床治愈率的联合新方案，意义重大。本次公司参与新发突发传染病重大专项乙肝治愈专项，是国家强化协同联动，加强传染病、慢病防控等国家级科技计划与企业前沿研发计划的有机衔接，是对公司在乙肝治疗领域技术创新能力和研发实力的肯定，体现了公司在相关领域的核心竞争力。

据 Polaris Observatory Collaborators 公布数据显示，2022 年我国 HBV 感染者达 7,974 万人，其中慢性乙肝患者 2,000 万人~3,000 万人。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，目前中国慢性乙型肝炎诊断率约为 22%，治疗率约为 15%，已成为我国重大的公共卫生问题之一。2025 年 9 月，国家疾控局等九部门联合制定了《中国防治病毒性肝炎行动计划（2025-2030 年）》，提出至 2030 年“慢性乙肝患者诊断率达 80%及以上，新报告慢性乙肝患者抗病毒治疗率达 80%及以上”、要求“科技、卫生健康等部门加大创新药物研发力度，积极研发乙肝功能性治愈的创新方案。药品监督管理部门将符合条件的病毒性肝炎抗病毒治疗药品纳入优先审批通道，加快新药注册审批上市”，标志着我国乙肝防治进入了以“治愈”为明确目标的系统攻坚阶段。

作为国家科技重大专项乙肝治愈项目的参与单位，项目实施将使得公司获得国家重大专项相关组委会的专业指导，与国家优势科研团队、临床中心及同行企业紧密协作，共同确立乙肝临床治愈的“中国方案”，进一步夯实公司在乙肝治疗领域的领先优势。项目成果若达到预期目标，有利于未来参与行业标准制定，

促成我国慢性乙型肝炎人群临床治愈指南或共识形成，对公司乙肝创新药物临床开发、加速审评和商业化等产生积极影响。目前，公司潜在 FIC (First in class, 同类全球首创) 新靶点创新药核衣壳调节剂奈瑞可韦 GST-HG141 和口服表面抗原 HBsAg 抑制剂 GST-HG131 均已被国家药监局审评中心纳入突破性治疗品种名单，GST-HG141 已于 2025 年 7 月完成 III 期临床试验首例受试者成功入组给药，入组人数目前已过半，其后续序贯及联合治疗是国家科技重大专项研究的重要方向之一。基于核苷（酸）类似物 NUC 基础治疗，GST-HG131 联合 GST-HG141 针对乙肝经治患者的 II 期临床试验项目有望挑战乙肝临床治愈，该联合治疗方案也已被纳入国家“优化创新药临床试验审评审批试点项目”，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，并取得临床试验申请批准。本次公司“乙肝登峰计划”序贯联合治疗方案作为“慢性乙型肝炎临床治愈联合治疗新方案研究”国家科技重大专项的探索性研究方案之一，将有利于推进公司相关创新药临床的全面实施，早日造福广大乙肝患者。

三、风险提示

项目实施周期较长，在实施过程中可能面临研究进度和结果不及预期、市场环境变化、政策调整等风险，对公司的影响存在不确定性。公司将严格按照国家科技重大专项相关管理规范及项目任务书要求，强化项目管理与风险控制，确保项目顺利推进。敬请投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2026 年 1 月 5 日