

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2026045

福建广生堂药业股份有限公司
关于 GST-Peak-Triple 三联全口服方案治疗乙肝临床试验
首例试验参与者成功入组的公告

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”）的创新药控股子公司福建广生中霖生物科技有限公司正在开展评价三联全口服方案（GST-HG141+GST-HG131+NAs 核苷（酸）类抗乙肝病毒药物）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 期临床试验（GST-Peak-Triple），于近日完成首例试验参与者成功入组并给药。该联合方案是三联全口服方案，已于 2025 年 3 月被纳入“优化创新药临床试验审评审批试点项目”，系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，其相关序贯联合治疗方案更于 2026 年 1 月入选“新发突发与重大传染病防控”临床治愈乙肝国家科技重大专项。公司计划有序推进 Peak-Triple（三联全口服半年疗程）、Peak-Immune（一年全口服疗程并免疫巩固联合治疗）及 Peak-Core（已启动的 GST-HG141 单药 III 期及两年全口服拓展研究）三项针对乙肝功能性治愈全口服方案的登峰临床研究，通过不同机制药物组合与给药疗程，探索、验证最佳全口服乙肝功能治愈方案。

临床研究表明，GST-HG131 对乙型肝炎病毒表面抗原 HBsAg 具有显著抑制作用，GST-HG141 强效抑制 HBV DNA、pgRNA 且对 cccDNA 表现出潜在耗竭效应，两者在抗病毒机制上预计存在协同互补。基于此，GST-HG131 联合 GST-HG141 的 Peak-Triple 临床研究，旨在核苷（酸）类似物基础治疗上，评价联合治疗方案针对慢性乙型肝炎患者经过有限疗程治疗后的功能性治愈情况，以期乙肝患者提供更有效的全口服治疗选择，致力于实现公司乙肝登峰计划。目前，GST-HG131 和 GST-HG141 均被纳入突破性治疗品种名单，其中 GST-HG141 已完成 III 期临床试验全部试验参与者入组，GST-HG131 已完成单药 II 期临床

试验。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。

GST-HG131 联合 GST-HG141 的全口服 GST-Peak-Triple 方案治疗慢性乙型肝炎尚需完成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。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。

特此公告！

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2026 年 9 月 4 日