

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2025006

福建广生堂药业股份有限公司
关于乙肝治疗创新药 GST-HG131 完成 II 期临床试验
计划例数入组的公告

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（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创新药 GST-HG131 已按照 II 期临床方案要求完成了计划例数全部的感染患者入组。现将有关内容公告如下：

一、GST-HG131 基本情况

乙肝口服表面抗原抑制剂 GST-HG131 是全新靶点的抗乙肝病毒一类新药，能使 HBVmRNA 去稳定和发生降解，从而阻断 HBV mRNA 的表达，有效抑制乙肝表面抗原（HBsAg）合成。目前全球范围内尚无同类产品上市，GST-HG31 为针对该作用机制和靶点的全球开发领先项目，为目前唯一进入临床 II 期的口服表面抗原抑制剂。GST-HG131 片 I 期临床试验显示 GST-HG131 片在中国健康受试者中耐受性和安全性良好。GST-HG131 片 II 期临床试验第一组研究已完成，研究结果显示 GST-HG131 在第一组（30mg，每日口服给药两次）28 天研究中显著降低慢性乙型肝炎患者血清表面抗原（HBsAg）水平，最大下降值达到 1.07 log₁₀ IU/ml，同时安全性和耐受性良好。

二、GST-HG131 进展情况

GST-HG131 片 II 期临床试验由中国人民解放军总医院第五医学中心担任组长单位开展研究，PI 为王福生院士，是“评价 GST-HG131 片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”，旨在评价 GST-HG131 片在慢性乙型肝炎患者中的安全性、耐受性、PK 和初步 PD 特征，以对血浆表面抗原的作用作为主要终点。本研究将为 GST-HG131 的后期临床开发试验设计和给药剂量方案的确定提供依据。本研究计划纳入 45 例慢性乙型肝炎

炎患者，共分为3组。截至目前，GST-HG131片II期临床试验已按计划完成全部3组患者入组。

后续，公司将继续抓紧时间做好患者的用药、随访、数据管理和统计分析工作，尽快完成本临床研究。

三、风险提示

GST-HG131目前已完成II期临床研究计划病例数入组，尚需进一步推进系列临床研究工作，公司将按照药物临床试验相关指导原则，结合国内外临床治疗实践，组织实施好后续临床试验。临床研究结果、审评审批结果以及获批上市的时间存在不确定性。

新药研发具有周期长、风险大、投入高的特点。公司将按照相关规定履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2025年1月22日