

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2020090

福建广生堂药业股份有限公司
关于乙肝治疗创新药 HBsAg 抑制剂 GST-HG121
获得临床试验批准通知书的公告

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。

风险提示：本次 GST-HG121 获批临床试验后，尚需开展临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市，其临床研究进度、审评和审批结果具有不确定性。新药研发具有周期长、风险大、投入高的特点，敬请投资者注意投资风险。

福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2020 年 8 月 27 日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的关于乙肝治疗创新药乙肝表面抗原（HBsAg）抑制剂 GST-HG121 的两件《临床试验批准通知书》，受理号为 CXHL2000290、CXHL2000291 的 GST-HG121 临床试验申请获得批准。至此，公司五个在研创新药均已获批临床试验。现将有关情况公告如下：

一、GST-HG121 项目基本情况

乙肝治疗创新药 GST-HG121 系乙肝表面抗原（HBsAg）抑制剂，是公司乙肝临床治愈路线图“登峰计划”的重要组件。GST-HG121 系列化合物已通过 PCT 途径申请国际专利，且已获得中国、日本、韩国、欧洲等 8 个国家或地区的化合物发明专利授权。

GST-HG121 临床试验申请已于 2020 年 6 月 16 日获得国家药监局受理，受理号：CXHL2000290、CXHL2000291、CXHL2000292、CXHL2000293，注册分类：化学药品 1 类。其中受理号为 CXHL2000290、CXHL2000291 的临床试验申请已获得批准。

二、临床试验批准通知书主要内容

药品名称：GST-HG121 片

受理号：CXHL2000290、CXHL2000291

申请事项：临床试验

适应症：慢性乙型肝炎

申请人：福建广生堂药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020年6月16日受理的 GST-HG121 片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展用于慢性乙型肝炎(HBV)治疗的临床试验。

三、行业情况及同类药品的市场状况

乙型病毒性肝炎（简称乙肝）是由乙肝病毒（HBV）引起的、以肝脏炎性病变为主并可引起多器官损害的一种传染病。乙肝是以中国等亚洲、非洲人群为主的疾病。根据世界卫生组织发布的《2017年全球肝炎报告》，全球范围内的乙肝病毒感染者约为2.57亿。根据《慢性乙型肝炎防治指南》（2019年版），我国是乙肝病毒高感染流行地区，目前我国一般人群乙肝病毒流行率为5%~6%，慢性乙肝感染者约7,000万例，其中慢性乙肝患者约2,000万~3,000万例。

目前，乙肝治疗药物主要分为两类：核苷（酸）类和干扰素类，均无法有效清除乙肝病毒实现以停药为目的的临床治愈。迄今为止，全球范围内尚无批准任何药物或组合方案用于乙肝治愈。乙肝治愈是世界性难题。

四、风险提示

本次获批临床试验后，GST-HG121项目尚需开展临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市，其临床研究进度、审评和审批结果具有不确定性。公司将严格按照批件要求尽快开展临床试验，全面考察该药的有效性和安全性，依法依规申请生产注册批件。

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。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2020年8月27日