

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2022058

福建广生堂药业股份有限公司
关于乙肝治疗全球创新药 GST-HG121
获得 I 期临床试验伦理委员会批件的公告

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“广生堂”）之创新药控股子公司福建广生中霖生物科技有限公司（简称“广生中霖”）于近日获得吉林大学第一医院伦理委员会出具的关于乙肝治疗全球创新药 GST-HG121 I 期临床试验与研究的审查意见，标志着 I 期临床试验方案已经通过审核确定，获准进入实质性开展期。

GST-HG121 I 期临床试验将由吉林大学第一医院 I 期药物临床试验病房主任丁艳华教授和病毒性肝炎治疗领域著名专家、吉林省肝病研究所所长、吉林大学第一医院肝胆胰内科主任牛俊奇教授共同担任 I 期临床试验负责人（PI）。

GST-HG121 是全新靶点的抗乙肝病毒一类新药，属 First-in-Class 全球领先项目，是一款新型小分子乙肝表面抗原（HBsAg）抑制剂，通过使 HBV mRNA 去稳定化发生降解，从而阻断乙肝病毒相关抗原的表达，可使 HBsAg 快速下降，对于 HBV-DNA、HBeAg 也有不同程度的抑制作用，具有多重病毒学指标上的治疗获益，在动物体内药效实验中抑制 HBsAg 效果明显，临床前毒理研究显示具有较好的安全性。表面抗原 HBsAg 的下降，实现免疫恢复，被认为是挑战乙肝临床治愈的关键。GST-HG121 是广生堂乙肝临床治愈“登峰计划”重要组成药物之一。

新药研发风险大、投入高，从研制、临床试验到报批投产的周期长、环节多，其临床研究进度、研究结果及后续能否获批上市具有不确定性，对公司未来业务开拓和经营业绩的影响具有不确定性，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

2022 年 6 月 24 日