

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2022093

福建广生堂药业股份有限公司
关于一类广谱抗新冠口服小分子创新药 GST-HG171
完成并获得 I 期临床研究总结报告的公告

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”）创新药控股子公司福建广生中霖生物科技有限公司的口服小分子广谱抗新型冠状病毒 3CL 蛋白酶抑制剂一类创新药物 GST-HG171 片 I 期临床试验已完成全部受试者入组和临床观察并于近日取得临床研究总结报告。研究结果显示 GST-HG171 具有良好的安全性、耐受性和药代动力学特征，达到试验预期目的，为即将开展的 II/III 期临床研究提供了重要依据，是公司新冠创新药研发的重大进展。公司在国家药审中心专家指导下，已高效完成 GST-HG171 的 II/III 期关键性注册临床研究设计，正在申报组长单位伦理审批，努力为防疫践行企业责任担当。现将有关内容公告如下：

一、基本情况

研究项目：GST-HG171 片在中国成年健康受试者中单次、连续多次给药剂量递增的安全性、耐受性及食物影响的随机、双盲、安慰剂对照的药代动力学 I 期临床研究

试验药物：GST-HG171 片，规格：150mg

适应症：治疗成人轻型/普通型新型冠状病毒肺炎（COVID-19）

临床试验分期：I 期

研究机构：吉林大学第一医院

GST-HG171 是具有全球自主知识产权的强效、广谱、安全性优异的抗新冠病毒 3CL 蛋白酶（3C-like protease, 3CLpro）抑制剂，通过作用于新型冠状病毒

毒 3CL 蛋白酶，抑制病毒多聚蛋白前体的切割，进而阻断病毒复制，达到抗新冠病毒的作用。

在临床前研究中，GST-HG171 显示了优异的抗病毒药效和安全性。GST-HG171 对新冠病毒原始株、奥密克戎 BA.4、BA.5 变异株以及贝塔、德尔塔变异株均具有高效的病毒抑制活性，在新冠病毒动物模型上表现了优异的抗病毒药效，在 K18-hACE2 新冠真病毒小鼠模型上显示出高效的降低肺部病毒载量活性，在大鼠和犬 GLP 毒理实验中展现了良好的安全性。

二、I 期研究介绍及主要结论

本研究为随机、双盲、安慰剂对照、单次、多次给药的剂量递增研究，旨在评价空腹条件下单次、多次服用 GST-HG171 片（或 GST-HG171 片联合利托那韦）后的安全性和耐受性、药代动力学特征、评估食物对 GST-HG171（或 GST-HG171 联合利托那韦 Ritonavir）药代动力学特征的影响以及初步探索 GST-HG171（或 GST-HG171 联合利托那韦）的药物代谢转化。

本研究在吉林大学第一医院开展，于 2022 年 10 月完成首剂量组给药，现已完成全部受试者入组和临床观察。根据非临床药效学和人体药代动力学进行定量药理学模拟，I 期临床试验研究结果完全达到试验预期目的。

1、安全性和耐受性结论

GST-HG171 片单次给药研究、药物相互作用研究、食物影响研究以及多次给药研究，受试者安全性及耐受性良好，各剂量组均耐受。本研究全部受试者均纳入安全分析集，所有受试者未发生导致停药、退出的不良事件。未发生死亡及 SAE，未发生 III 级及以上的药物相关不良事件。

2、药代动力学结论

健康受试者单次口服 GST-HG171，血浆中 GST-HG171 暴露量随给药剂量增加而增加。相同给药剂量下 GST-HG171 单次给药的峰浓度或暴露量为文献报道的同等剂量 Nirmatrelvir 的 2.6-3.0 倍。与利托那韦联合给药可降低 GST-HG171 清除率，显著增加 GST-HG171 血浆暴露量，且明显提高其稳态浓度。连续给药 5 天低剂量 GST-HG171 联合利托那韦的峰浓度、谷浓度、稳态暴露量的 PK 数据与文献报道成倍高剂量 Nirmatrelvir 联合利托那韦数据相当，数据支

持更低剂量给药，叠加 GST-HG171 优异的抗病毒药效，GST-HG171 有望展现更好的治疗效果。

结合临床实际，食物对 GST-HG171 药代动力学几乎无影响，预期本品空腹及餐后状态下给药均可。

三、风险提示

GST-HG171 尚需完成完整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，临床研究进度、研究结果、审评审批结果及未来疫情状况具有不确定性。公司将严格按照批件要求尽快开展相关临床试验，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。同时，公司将推进创新药子公司的对外融资与合作，寻求共同开发海外市场，争取为抗疫多做贡献。

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

2022年12月11日