

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2023011

福建广生堂药业股份有限公司

关于抗新冠病毒口服小分子一类创新药

泰中定（泰阿特韦 GST-HG171 片联合利托那韦片）

完成并获得研究者发起的临床研究（IIT）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。

为评估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 1 类创新药 GST-HG171（拟定中文通用名“泰阿特韦”）联合利托那韦（合称“泰中定”）在新冠患者上的有效性与安全性，研究者发起了在广州医科大学附属第一医院、深圳市第三人民医院开展的临床试验（IIT），现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。研究结果显示泰中定（泰阿特韦 GST-HG171 片/利托那韦片）具有优越的抗新冠病毒疗效，新冠患者核酸转阴时间明显优于阳性对照 Paxlovid 及安慰剂对照，同时安全性和耐受性良好，达到试验预期目的，为后期药物上市提供重要佐证，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，已全面启动泰中定的 II/III 期关键性注册临床研究，目前正在全国 30 余家中心招募受试者，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：评估泰阿特韦 GST-HG171 片联合利托那韦在轻型/普通型 COVID-19 成人受试者中的有效性与安全性的随机、对照的临床研究

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：IIT 研究

研究机构：广州医科大学附属第一医院、深圳市第三人民医院

泰阿特韦 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 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。临床前研究和健康受试者 I 期研究显示泰阿特韦 GST-HG171 具有显著优于 Paxlovid 的药效和人体药代动力学特质。

二、IIT 研究介绍及主要结论

本研究为随机、安慰剂/阳性药对照临床设计，旨在评价泰中定在轻型/普通型 COVID-19 成人受试者中的有效性与安全性。受试者按如下三组进行为期 5 天，每天给药两次治疗，以评价各组核酸转阴时间为主要目的并观察药物安全性和不良事件发生率：

1) 试验组：试验药物泰中定（150mg 泰阿特韦 GST-HG171 片/100mg 利托那韦片）

2) 安慰剂组：安慰剂（泰阿特韦 GST-HG171 模拟片/利托那韦片模拟片）

3) 阳性对照组：Paxlovid（300 mg 奈玛特韦片/100 mg 利托那韦片）

本研究在广州医科大学附属第一医院、深圳市第三人民医院开展，于 2022 年 11 月 22 日~12 月 29 日完成 61 例 COVID-19 患者招募和治疗，现全部受试者完成 28 天临床观察并出组。根据临床方案和统计分析计划制定的分析方法，本 IIT 期临床试验研究结果达到试验预期目的，泰中定在缩短新冠患者核酸转阴时间上明显优于阳性对照 Paxlovid 和安慰剂对照。

1、安全性和耐受性结论

本研究未发生严重不良事件/反应、未发生导致停药的不良事件/反应、未发生导致退出的不良事件/反应、未发生可疑且非预期严重不良反应。各组不良事件和不良反应的发生率基本一致，安全性均良好。

2、抗病毒疗效

泰中定（试验组）中位转阴时间为 8.4 天，Paxlovid（阳性对照组）中位转阴时间为 9.5 天，安慰剂组中位转阴时间为 10.3 天。泰中定（试验组）的活性成分泰阿特韦 GST-HG171（150 mg）在只有 Paxlovid 的活性成分奈玛特韦（300 mg）一半的剂量下核酸转阴时间明显短于 Paxlovid（阳性对照组）和安慰剂组。

泰中定 (试验组)第 5 天核酸阳性率开始下降, 第 15 天之后所有受试者的核酸结果均为阴性。Paxlovid 阳性对照组和安慰组第 6 天时核酸阳性率开始下降, 第 16 天之后所有受试者的核酸结果均为阴性。泰中定 (试验组) 核酸阳性率开始下降的时间早于 Paxlovid 阳性对照组和安慰剂组, 且所有受试者均转阴的时间早于 Paxlovid 阳性对照组和安慰剂组。

综上, 泰中定在这项研究者发起的新冠患者临床研究中显示了显著的抗新冠病毒作用, 在缩短新冠患者核酸转阴时间上明显优于阳性对照 Paxlovid 和安慰剂对照。

三、风险提示

泰中定 (泰阿特韦 GST-HG171/利托那韦) 尚需完成注册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。本研究是研究者发起的临床试验 (IIT), 样本量有限, 不属于注册性临床。公司将严格按照国家药监局临床批件要求尽快完成相关临床试验, 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

2023 年 1 月 9 日