

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2024014

福建广生堂药业股份有限公司

关于一类抗新冠创新药泰中定 II/III 期临床研究数据将在国际权威期刊柳叶刀子刊《eClinicalMedicine》发表的公告

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（简称“广生中霖”）抗新冠病毒口服小分子 3CL 蛋白酶抑制剂一类创新药阿泰特韦片/利托那韦片组合包装（商品名：泰中定[®]，英文名：Tazovid[®]）的注册临床研究数据将发表于国际权威医学期刊《柳叶刀》旗下子刊《eClinicalMedicine》。

eClinicalMedicine 是《柳叶刀》旗下发表综合医学研究的高端开放获取期刊，是《柳叶刀-发现科学》（The Lancet Discovery Science）的一部分。本次发表是国际学术界给予该项研究成果的高度认可，发表文章作者为钟南山院士、卢洪洲教授（美国微生物科学院院士）、王福生院士、陈晓春教授、张玉华博士（广生中霖总经理）、毛伟忠博士（公司首席科学家）等。

一、关于抗新冠病毒创新药泰中定

泰中定是公司实施创新发展战略以来落地的首款获批上市的创新药产品，于 2023 年 11 月 23 日附条件批准用于治疗轻型、中型新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者。

泰中定在轻型/中型 COVID-19 患者中开展了一项随机、双盲、安慰剂对照 II/III 期临床研究。II/III 期临床研究结果证实，泰中定可显著缩短新冠感染患者的临床恢复时间 2 天，治疗后第 5 天病毒载量较基线变化的组间差异为-

1.75Log₁₀ 拷贝/mL), 展现超强抗病毒效果。且相比 Paxlovid 具有更低的剂量(为一半剂量, 150mg, BID), 也是已上市全球抗新冠创新药日治疗剂量最低的产品, 有更优异的安全性, 且是目前国内外已获批上市的新冠治疗药物中唯一在关键注册性临床研究中对 XBB 变异株人群显示优异疗效且具有统计学差异数据的抗新冠药物。

《柳叶刀-eClinicalMedicine》期刊在经专业评审专家多轮评审筛选后, 正式接受刊出临床研究文章全文, 是对钟南山院士、卢洪洲教授(美国院士)作为 PI 主导的泰中定临床研究成果的高度认可, 也是对泰中定强效抗病毒, 低剂量, 优异安全性的充分肯定, 将利于泰中定(Tazovid®)国际市场的认可和开发, 造福全球新冠患者。

二、风险提示

公司泰中定已获批上市, 正积极开展商业化生产和市场推广, 成为公司新的增长极, 未来药品销售受市场、行业政策、竞争环境等因素影响, 实际销售情况和对公司经营业绩的影响存在不确定性。公司将按规定对后续进展情况履行信息披露义务, 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

2024年3月21日