

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2019051

福建广生堂药业股份有限公司
关于 GST-HG131 乙肝治疗全球创新药
递交 Pre-IND 会议申请的公告

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“公司”）历经四年已完成 GST-HG131 申报临床 I 期试验所需的全部数据和全套资料，于 2019 年 7 月 1 日向国家药品监督管理局药品审评中心递交了乙肝治疗全球创新药 GST-HG131 的 Pre-IND（临床注册前）会议申请并获受理。

GST-HG131 是拥有全球知识产权的乙肝治疗全球创新药，属 First-in-Class 全球领先项目，有机会成为全球首个上市的乙肝 HBsAg 抑制剂创新药，是公司乙肝功能性治愈“登峰计划”重要组合方案之一。GST-HG131 核心化合物已申请 PCT 国际专利，其中国专利已获得授权通知书。

新药研发具有周期长、风险大、投入高的特点。GST-HG131 后续还需进行临床注册申报，通过人体临床研究进一步证实其安全性和有效性。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。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2019 年 7 月 1 日