

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2021053

福建广生堂药业股份有限公司
关于乙肝治疗创新药 GST-HG141 获得
Ia 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（简称“公司”）乙肝治疗创新药 GST-HG141 已完成 Ia 期临床试验，经数据整理并揭盲后进行统计分析，于 2021 年 7 月 15 日获得 Ia 期临床试验的临床研究总结报告，研究结果显示 GST-HG141 片各研究剂量组在中国健康受试者中均可耐受，安全性良好，血浆浓度达到预期目标。现将有关内容公告如下：

一、基本情况

研究药物：GST-HG141 片

适应症：用于慢性乙型肝炎的治疗

研究项目：评价 GST-HG141 片在健康受试者中单中心、随机、双盲、安慰剂对照的多剂量、单次给药、多次给药的耐受性及药代动力学 Ia 期临床试验

临床批件号：CXHL1900281/CXHL1900282

研究机构：吉林大学第一医院

申请人：福建广生堂药业股份有限公司

二、同类药品状况

乙型病毒性肝炎（简称乙肝）是由乙肝病毒（HBV）引起的以肝脏炎性病变为主并可引起多器官损害的一种传染病。根据世界卫生组织发布的《2017 年全球肝炎报告》，全球范围内的乙肝病毒感染者约为 2.57 亿。据估算，目前我国慢性乙肝病毒感染者约 7,000 万例，其中乙肝患者约 2,000~3,000 万。

乙肝治疗药物主要分为两类：干扰素类和核苷（酸）类似物类，均无法有效清除乙肝病毒实现以停药为目的的临床治愈。GST-HG141 是全新靶点的抗乙肝

病毒一类新药，是乙肝核心蛋白抑制剂。迄今为止，全球范围内尚无同类产品上市。

三、试验结论

1、耐受性结论

本试验共入组 92 例健康受试者，试验结果显示，GST-HG141 片单次口服给药 50-500 mg 剂量组（50-400 mg 剂量组空腹给药，500 mg 剂量组普通餐后给药）及多次口服给药 100 mg BID（每日两次）和 200 mg BID 剂量组（普通餐后给药）在中国健康受试者中均可耐受。

2、药代动力学结论

单次给药研究：健康受试者单次口服 50 ~ 500 mg GST-HG141 后，血浆中 GST-HG141 中位达峰时间约为 1.25 ~ 3 小时，平均末端消除半衰期约为 13.096 ~ 22.121 小时。

多次给药研究：健康受试者间隔 12 小时口服 100 和 200 mg GST-HG141，血浆 GST-HG141 中位达峰时间为 2.5 ~ 3 小时（D1）和 2 ~ 2.5 小时（D7），平均 $t_{1/2, ss}$ 分别为 11.820 和 18.406 小时，给药第 5 天可达稳态。

食物影响研究：空腹与高脂餐后状态下口服 GST-HG141 片后 GST-HG141 的血浆达峰时间无明显差异。与空腹相比，高脂餐后状态下受试者体内的药物暴露量（ AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ ）和 C_{max} 高于空腹状态（平均增加约 128%、125% 和 296%），说明餐后药物吸收增加。

代谢转化研究：健康受试者空腹条件下单次口服 300 mg GST-HG141 片后，GST-HG141 有一定比例经粪便排出，经尿液排泄的比例非常少。

四、风险提示

目前，公司已获得吉林大学第一医院伦理委员会出具的关于评价 GST-HG141 片在慢性乙型肝炎患者中多中心、随机、双盲、安慰剂对照的多剂量、多次给药的耐受性、药效学和药代动力学研究的 Ib 期临床伦理审查意见，正积极推动 Ib 期临床试验开展。

新药研发风险大、投入高、周期长，尚需开展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，其临床研究进度、研究结果及后续能否获批上市具

有不不确定性，对公司未来业务开拓和经营业绩的影响存在不确定性。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

2021年7月15日