

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2022078

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 片
I 期临床试验首例受试者成功入组的公告

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”）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 期临床试验首例受试者已于 2022 年 10 月 3 日成功入组给药。

GST-HG171 片的 I 期临床试验方案已获得吉林大学第一医院伦理委员会审核同意，由吉林大学第一医院 I 期临床试验研究室主任丁艳华教授担任 I 期临床试验负责人（PI）。该试验为随机、双盲、安慰剂对照设计，旨在评价 GST-HG171 片在中国成年健康受试者中单次、连续多次给药递增的安全性、耐受性及药代动力学特征，为后续临床研究提供方案决策的科学数据。

GST-HG171 是一个高活性、高选择性的口服 3CL 蛋白酶抑制剂，在临床前研究中显示了优异的抗病毒药效和安全性，具有广谱的抗新冠病毒活性，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。综合临床前体外和体内实验数据，GST-HG171 具有优异的药效、安全性以及肺部组织分布特性等优势，有望成为具领先水平的 3CL 蛋白酶抑制剂。

GST-HG171 临床试验首例受试者成功入组给药后，公司正全力以赴推进临床，争取早日为抗疫贡献力量。GST-HG171 项目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，未来疫情发生状况及临床研究进度、研究结果和审评审批结果具有不确定性，对公司未来业务开拓和经营业绩的影响具有不确定性。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。

特此公告！

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2022年10月9日