

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2025012

**福建广生堂药业股份有限公司**  
**关于乙肝治疗一类创新药 GST-HG131 联合 GST-HG141**  
**针对乙肝经治患者的临床试验申请获得受理的公告**

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”）于近日收到国家药品监督管理局下发的关于乙肝治疗创新药 GST-HG131 联合 GST-HG141 的临床试验申请《受理通知书》，拟针对核苷（酸）类似物 NUC 经治乙肝患者，挑战临床治愈乙肝。前述 II 期临床研究已于日前被纳入优化创新药临床试验审评审批试点项目，将有效缩短本次临床试验申请的审评审批周期，详见公告编号：2025011。

**一、《受理通知书》主要内容**

1、药品名称： GST-HG141 奈瑞可韦片

申请事项： 境内生产药品注册临床试验

受理号和规格： CXHL2500292（25mg）、CXHL2500293（100mg）

申请人： 福建广生中霖生物科技有限公司

受理通知书结论： 根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

2、药品名称： GST-HG131 片

申请事项： 境内生产药品注册临床试验

受理号和规格： CXHL2500294（10mg）、CXHL2500295（50mg）

申请人： 福建广生中霖生物科技有限公司

受理通知书结论： 根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

基于 GST-HG131 和 GST-HG141 的临床前研究和临床研究结果, GST-HG131 片对 HBsAg 具有显著抑制作用, GST-HG141 片对 HBV DNA 和 pgRNA 具有显著抑制和耗竭作用, 两者在抗病毒机制上预计存在协同互补。GST-HG131 联合 GST-HG141 的 II 期临床研究旨在探索基于核苷(酸)类似物基础治疗上, GST-HG131 片联合 GST-HG141 片在慢性乙型肝炎患者中的安全性、耐受性、有效性, 以期为乙肝患者提供更有效的治疗选择, 致力于实现公司乙肝登峰计划, 三联全口服用药挑战乙肝临床治愈。

## 二、风险提示

本次 GST-HG131 联合 GST-HG141 的 II 期临床试验申请获得受理, 尚需进一步获得批准后才可开展临床研究, 能否获得批准开展临床存在不确定性。创新药研发周期长, 投入大, 风险高, 容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响, 临床研究存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险, 后续能否获得批准上市存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策, 注意防范投资风险。

公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目, 并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告!

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2025 年 3 月 17 日