

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2023088

**福建广生堂药业股份有限公司**  
**关于一类创新药泰中定（阿泰特韦片联合利托那韦片）**  
**获得国家药品监督管理局批准上市的公告**

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。

11月23日，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（项目代号：GST-HG171）/利托那韦片组合包装（商品名：泰中定®）获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）附条件批准上市，并收到《药品注册证书》。泰中定作为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，标志着公司创新药获批上市实现“零突破”，团队具备创新药开发全周期的研发能力，对公司未来创新发展具有重大意义。具体情况如下：

**一、《药品注册证书》主要内容**

药品名称：阿泰特韦片/利托那韦片组合包装

商品名：泰中定

剂型及规格：阿泰特韦片 0.15g/利托那韦片 0.1g

药品批准文号：国药准字 H20230029

注册分类：化学药品 1类

上市许可持有人：福建广生中霖生物科技有限公司

生产企业：福建广生堂药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，附条件批准注册，发给药品注册证书。

**二、药品研发及相关情况**

阿泰特韦片 GST-HG171 是一种 SARS-CoV-2 主要蛋白酶 Mpro（也称为 3C-样蛋白酶，3CLpro）的口服小分子抑制剂，抑制 SARS-CoV-2 Mpro 可使其无法加工多蛋白前体，从而阻止病毒复制。3CL 蛋白酶是新冠病毒复制必须的关键蛋白酶，在冠状病毒中高度保守，非药物诱导突变的自然发生概率较低，且没有人类同源蛋白，安全性良好。利托那韦抑制 CYP3A 介导的阿泰特韦代谢，从而升高阿泰特韦血药浓度。在临床前和临床 I 期研究中，GST-HG171 体现了对不同新冠变异株广谱的抗病毒活性和优于 Paxlovid 的药效和药代动力学特征；在与 Paxlovid 头对头比较的研究者发起的临床（IIT）试验中，新冠患者核酸转阴时间比 Paxlovid 缩短。

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。受试者随机（1:1）接受本品或安慰剂口服给药，每 12 小时一次口服给药，连续服用 5 天。主要研究终点为治疗后 28 天内至 11 项 COVID-19 目标临床症状首次持续恢复的时间，持续恢复定义为连续 2 天 11 种 COVID-19 目标症状评分为 0 分。次要终点包括病毒学指标等。共有 1227 例受试者随机并接受泰中定（617 例）或安慰剂（610 例）给药，并被纳入全分析集（FAS）。基于改良意向性分析集（mITT）对疗效指标进行分析，1213 例受试者被纳入 mITT。

研究结果显示，在 mITT 集，泰中定试验组与安慰剂组至所有 COVID-19 目标临床症状持续恢复中位时间及 95%CI 分别为 13.0 天和 15.0 天，分层 log-rank 检验  $P=0.0309$ 。治疗后第 4 天病毒载量较基线变化的组间差异为 -1.10 Log<sub>10</sub> 拷贝/mL；治疗后第 5 天病毒载量较基线变化的组间差异为 -1.75 Log<sub>10</sub> 拷贝/mL。使用各研究中心记录的检查数据进行分析时，治疗后 28 天内，试验组较安慰剂组的至 SARS-CoV-2 核酸转阴中位时间提前两天。此外，本试验入组了近半数奥密克戎最新变异株 XBB 感染人群（~46%），临床试验结果显示，泰中定对 XBB 毒株同样有效，在 XBB 感染亚组人群中，泰中定试验组与安慰剂组相比提前 2 天达到临床症状持续恢复；病毒载量数据显示，XBB 变异株感染的受试人群在治疗后第 4 天病毒载量较基线变化与安慰剂组相比明显下降且具有统计学差异。本研究总体安全性数据显示，泰中定安全耐受性良好。

综上，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，显著降低病毒载量，安全有效，且是目前已获批上市或受理的新冠治疗

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。泰中定的成功上市，有望为新冠感染患者提供药效显著、安全耐受、剂量更低、具有差异化优势的治疗选择。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次泰中定获批上市，系公司实施创新发展战略以来落地的首款创新药产品，将提升公司的市场竞争力，进一步丰富公司的产品线，带来新的创新药收入，预计对公司未来发展将产生积极影响。企业将以优质优价造福群众，同时企业将积极开发国际市场，为全球抗击新冠病毒，贡献中国创新智慧的好药。

药品获批后，还需开展商业化生产和市场推广，受市场、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

2023年11月24日