

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2025069

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 研究成果被

美国肝病研究协会接受为年会最新突破摘要报告的公告

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。

一、基本情况

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于近日收到全球肝病研究领域的权威专业学术机构——美国肝病研究协会（AASLD）（以下简称“美肝会”）的通知，乙肝治疗一类创新药 GST-HG131 的临床 II 期研究完整结果已被 2025 年美肝会年会 (The Liver Meeting® 2025) 正式接受为最新突破摘要口头报告 (Late Breaking Abstract Parallel Presentation)，是国际学术界给予公司乙肝创新药 GST-HG131 临床研究成果的高度认可。

GST-HG131 是目前全球首个完成 II 期临床的口服 HBsAg 抑制剂，可及性和患者依从性良好。II 期临床试验显示，在试验患者的 HBsAg 基线普遍较低的情况下，HBsAg 仍下降迅速，最快的患者 7 天就有约 0.8 Log₁₀ IU/mL 的降幅，第三组（30mg，BID，三个月给药组）平均降到原值 12.88%，降幅 87.12%；最高降到原值 2.29%，降幅 97.71%；第三组研究中，76.5% 的患者达到 HBsAg ≤ 100 IU/mL 水平（停药后 HBsAg 持续 ≤ 100 IU/mL，是部分治愈的重要判定指标），且患者 HBsAg 水平持续降低，停药时 HBsAg 仍有快速下降趋势，停药后 HBsAg 反弹显著低于原基线。如延长给药时间或联合治疗，有望提供更好的疗效。2025 年 7 月，GST-HG131 因现有数据提示具有明显临床优势，被国家药监局审评中心纳入突破性治疗品种名单。

GST-HG131 对 HBsAg 具有显著抑制作用，GST-HG141 在核苷类药物治疗基础上对 HBV DNA 进一步显著抑制且对 HBV cccDNA 具有潜在有效抑制和耗竭作用，从而防止病毒反弹，两者在抗病毒机制上预计存在协同互补。基于核苷（酸）类似物 NUC 基础治疗，GST-HG131 联合 GST-HG141 针对乙肝经治患者的 II 期临床试验项目有望挑战乙肝临床治愈，属于国家全链条支持创新药发展政策体系支持的具有明显临床价值的重点创新药，联合治疗方案已被纳入国家“优化创新药临床试验审评审批试点项目”并取得临床试验申请批准。

二、同类药品状况

乙型肝炎是由乙型肝炎病毒（HBV）引起的，以肝脏炎症性病变为主，并可引起多器官损害的一种传染性疾病。它广泛流行于世界各国，主要感染对象为儿童及青壮年，与肝硬化和肝癌等疾病的发生密切相关。据世界卫生组织统计，2022 年全球有 2.54 亿人有慢性乙肝感染，约有 120 万新发感染者。2022 年乙肝导致约 110 万人死亡，主要源于肝硬化和肝细胞癌（原发性肝癌）。根据 Polaris 国际流行病学合作组织推算，我国一般人群 HBsAg 流行率为 6.1%，慢性 HBV 感染者为 8600 万例。乙型肝炎不仅严重影响人体健康，而且给家庭、社会带来了沉重的经济负担，已成为我国重大的公共卫生问题之一，同时也是全世界医学界共同关注的重要课题。世界卫生组织提出“消除病毒性肝炎作为公共卫生危害”的目标，届时慢性乙型肝炎（CHB）新发感染率要减少 90%、死亡率减少 65%、诊断率达到 90% 和治疗率达到 80%。根据国家疾病预防控制局 2025 年 9 月研究制定的《中国防治病毒性肝炎行动计划（2025—2030 年）》，目标至 2030 年，慢性乙肝患者诊断率达 80% 及以上，新报告慢性乙肝患者抗病毒治疗率达 80% 及以上，而我国慢性乙型肝炎的诊断率和治疗率仅分别为 22% 和 15%，未来乙肝市场仍有广阔的市场空间。

乙肝 HBsAg 对维持 HBV 持续感染起到重要作用，患者长期暴露在高水平的 HBsAg 下产生的特异性 T 细胞凋亡和免疫耗竭状态是 HBV 难以清除的重要原因。研究显示，血清 HBsAg 定量低于 100 IU/mL 的非活动性 HBsAg 携带者的肝细胞癌（HCC）风险低于推荐的 HCC 监测阈值，且接近普通（非乙肝、丙肝）人群的风险水平。因此，降低 HBsAg 对于乙肝临床治愈和降低 HCC 风险具有重要意义，HBsAg

的持续清除也被作为目前乙肝临床治愈的主要终点之一。

GST-HG131 作为全球首个完成 II 期临床研究的口服 HBsAg 抑制剂，能够显著抑制乙肝 HBsAg 的表达，从而重启免疫，其作用机制是通过抑制 HBV RNA 的 poly(A) 尾部聚合，降低 HBV RNA 的稳定性而加速其降解，有望给人类挑战乙肝临床治愈带来新希望。迄今为止，全球范围内尚无同类产品上市。公司拥有 GST-HG131 化合物的全球自主知识产权。

三、对上市公司影响和风险提示

本次 GST-HG131 的 II 期临床研究数据被美肝会年会正式接受为最新突破摘要口头报告是对其临床研究成果的认可，但尚需完成相关注册性临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。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，后续能否获得批准存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

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 10 月 10 日