

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2026004

福建广生堂药业股份有限公司
关于乙肝治疗一类创新药奈瑞可韦 GST-HG141 完成 III 期
临床试验受试者入组的公告

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的在研乙肝治疗一类创新药奈瑞可韦 GST-HG141 的 III 期临床试验，已于近日完成全部受试者入组，合计入组 578 例。

GST-HG141 用于慢性乙型肝炎（CHB）抗病毒药物应答不佳患者联合治疗（add-on）的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床试验，主要目的是在经过抗病毒药物治疗的 CHB 应答不佳患者中评估 GST-HG141 治疗的有效性和安全性，联合组长单位为树兰（杭州）医院和北京大学第一医院。2026 年 1 月，GST-HG141 的 III 期临床及拓展研究入选新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项“慢性乙型肝炎临床治愈联合治疗新方案研究”项目课题三，后期拓展研究将进一步评价 GST-HG141 长期用药后对于 cccDNA 的潜在耗竭作用，并续贯联合口服表面抗原抑制剂 GST-HG131 等的临床治愈有效性，是凸显重要临床价值的前瞻性研究。

奈瑞可韦 GST-HG141 是新型乙肝核心蛋白/核衣壳调节剂，属于全新机制的在研抗乙肝病毒的一类创新药。迄今为止，全球范围内尚无同类产品上市，属潜在 FIC（First in class）项目。Ib 期和 II 期临床试验研究结果显示，GST-HG141 片具有显著药效和良好的安全性，并且起效快，在核苷类药物治疗基础上对 HBV DNA 具有进一步显著抑制和转阴效果，且明显降低和转阴 HBV pgRNA，间接体现了对 HBV cccDNA 的潜在有效抑制和耗竭作用，因此有潜力成为新的乙肝治疗基石药物，重构乙肝防线。2024 年 11 月，GST-HG141 的 II 期临床研究成果被全球肝病研究领域专业学术机构美国肝病研究协会（AASLD）作为最新突破摘要

(Late-breaking Abstract)形式接受并展示。2024 年 12 月，GST-HG141 被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单。

本次 GST-HG141 完成 III 期临床试验全部受试者入组后，尚需按照已制定临床方案和要求继续推进临床试验，并经国家药品审评部门注册审批通过后方可上市。公司已有成功开发抗新冠病毒创新药泰中定的全链条创新药研发经验，但创新药研发周期长，投入大，风险高，容易受到多方面因素的影响，临床研究存在结果不及预期甚至失败的风险，后续能否获得批准存在不确定性。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。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2026 年 2 月 4 日