

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2023048

**福建广生堂药业股份有限公司**  
**关于一类创新药 GST-HG171 完成关键性注册临床试验**  
**计划病例数入组的公告**

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。

近日，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的口服小分子 3CL 蛋白酶抑制剂一类创新药物泰阿特韦 GST-HG171 片，其评估泰中定（泰阿特韦 GST-HG171 片联合 Ritonavir 片）在轻型/中型新型冠状病毒感染（COVID-19）患者中的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的有效性和安全性的 II/III 期关键性注册临床研究，已按照临床方案要求完成了计划病例数 1,200 例的新冠感染患者入组。现将有关内容公告如下：

**一、GST-HG171 基本情况**

GST-HG171 是一款高活性、高选择性的口服 3CL 蛋白酶抑制剂。3CL 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，且没有人类同源物，安全性良好。因此，GST-HG171 对新冠病毒及其衍生变异的毒株均可以发挥其广谱性的抑制作用。

在前期临床前试验、临床 I 期及研究者发起的临床（IIT）试验中，GST-HG171 在与辉瑞 Paxlovid 对比的试验中，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，新冠患者核酸转阴时间比 Paxlovid 缩短。鉴于 GST-HG171 在抗病毒药效和人体药代动力学的优势，在用药剂量方面，GST-HG171 在临床试验的用药方案中，单次服药量仅为 150mg（一天两次），低于辉瑞口服药 Paxlovid 的 300mg（一天两次）。更低的药物服用量一方面有望在保证病毒抑制能力的前提下实现安全性的进一步提升，另一方面也使药物在后续上市销售时更具成本优势。

## 二、II/III 期关键性注册临床研究进展情况

GST-HG171 片 II/III 期关键性注册临床试验由广州医科大学附属第一医院和深圳市第三人民医院担任组长单位开展研究，旨在评估 GST-HG171 片联合 Ritonavir 片在轻型/中型新型冠状病毒感染（COVID-19）患者中的有效性和安全性，于 2022 年 12 月 21 日完成首例受试者入组给药。入选人群为轻型/中型 COVID-19 成年患者（包括伴有进展为重症高风险因素患者），合格受试者按照 1: 1 的比例随机分配到试验组或安慰剂组，试验组受试者接受 GST-HG171 片（150mg，一天两次）与 Ritonavir 片，安慰剂组受试者接受 GST-HG171 片安慰剂与 Ritonavir 空白片，连续给药 5 天，研究主要疗效终点指标为治疗后 28 天内，至临床症状持续恢复的时间。该研究已在广东、海南、北京、上海、武汉、福建等全国多个省市区的 47 家临床研究中心开展，计划入组 1,200 例新冠感染患者，截至 2023 年 5 月 3 日已完成计划病例数入组。GST-HG171 对各种病毒变异株有效，特别是本次临床入组了部分最新病毒变异株患者，对未来临床具有指导意义。

公司将继续抓紧时间做好数据管理和统计分析工作，科学高效推进 NDA（New Drug Application，新药申请）申报，就药品生产和上市申报策略与国家药品监督管理局药品审评中心及时沟通和交流，争取早日获批上市，为公共卫生安全贡献企业力量和承担社会责任。

## 三、风险提示

GST-HG171 目前已完成 II/III 期临床研究计划病例数入组，尚需进一步推进注册申报有关工作，并经国家药品审评部门审批通过后方可上市，临床研究结果、审评审批结果以及获批上市的时间、上市后的生产和销售情况存在不确定性，GST-HG171 项目对公司业绩产生的影响存在不确定性。

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。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2023 年 5 月 4 日