

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2024083

福建广生堂药业股份有限公司
关于乙肝治疗创新药奈瑞可韦 GST-HG141
纳入突破性治疗品种名单的公告

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（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乙肝治疗创新药 GST-HG141（英文通用名“Neracorvir”，中文通用名“奈瑞可韦”）被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入突破性治疗品种名单，是对其明显临床优势数据的认可，有望加快药物研发进程。现将相关情况公告如下：

一、药物基本情况

药品名称：GST-HG141 片

受理号：CXHL1900282

注册分类：1 类

申请日期：2024 年 9 月 3 日

拟定适应症（或功能主治）：拟用于慢性乙型肝炎(CHB)的治疗

理由及依据：经加快上市申请专家论证会议定，本品为新机制治疗药物，现有数据提示具有明显临床优势，符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）有关要求，建议按突破性治疗药物审评工作程序“适用条件 1、2 情形”纳入。

二、药品状况

乙型病毒性肝炎（简称乙肝，CHB）是由乙肝病毒（HBV）引起的以肝脏炎性病变为主并可引起多器官损害的一种传染病。据世界卫生组织 WHO 报道，2019 年全球一般人群 HBsAg 流行率为 3.8%，约有 150 万新发 HBV 感染者，

2.96 亿慢性感染者，82 万人死于 HBV 感染所致的肝衰竭、肝硬化或肝细胞癌（HCC）等相关疾病。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 Polaris 国际流行病学合作组织推算，2016 年我国一般人群 HBsAg 流行率为 6.1%，慢性 HBV 感染者为 8600 万例。据估算，我国 CHB 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增长空间。

奈瑞可韦 GST-HG141 是新型乙肝核心蛋白或核衣壳调节剂，属于全新机制的在研抗乙肝病毒一类新药，公司拥有其全球自主知识产权。迄今为止，全球范围内尚无同类产品上市。GST-HG141 已于 2024 年 9 月取得 II 期临床试验的研究总结报告，研究结果显示 GST-HG141 片对于慢性乙型肝炎低病毒血症患者具有良好的安全性和显著药效，在核苷类药物治疗基础上对 HBV DNA 具有进一步显著抑制效果。GST-HG141 50mg 剂量组、100mg 剂量组 HBV DNA 低于检测下限的比例达到 84.0% 和 81.5%，远超目前临床治疗推荐的核苷（酸）类药物一线用药（恩替卡韦、替诺福韦、丙酚替诺福韦）单药治疗对照组的抑制率（32.1%）。同时，GST-HG141 给药组（包括高、低剂量组）对 HBV 病毒的 pgRNA 也有显著的抑制作用（下降幅度平均超过 1 log₁₀ IU/ml，最高达到 1.5 log₁₀ IU/ml，即 pgRNA 载量下降最高达到原来的约 1/32），而核苷(酸)类药物对 HBV pgRNA 无任何抑制效果，符合核苷(酸)类药物的作用机制，该结果显示了 GST-HG141 区别于和优于核苷(酸)类药物的新型抗病毒作用机制。HBV pgRNA 由 HBV cccDNA 直接转录产生，对 pgRNA 的抑制间接反映了对 cccDNA 转录活性的潜在下调作用。研究结果进一步验证了 GST-HG141 区别于核苷(酸)类药物的更优抑制 HBV 复制和潜在耗竭 cccDNA 的药理学活性，有望解决慢性乙肝患者未被满足的临床需求。耗竭 cccDNA 是乙肝病毒清除的关键要素之一。前述 II 临床研究成果已被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）作为最新突破摘要(Late-breaking Abstract)形式接受并在 AASLD 年会上展示。奈瑞可韦 GST-HG141 属于全球潜在 First-in-Class 创新药，将有望推动乙肝治疗的新进展。

三、对上市公司影响和风险提示

1、根据《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发，旨在加快针对严重疾病的药物研发进程。GST-HG141 纳入突破性治疗品种名单，是对其明显临床优势数据的认可，公司将在药审中心的指导下加快开展 III 期关键性注册临床试验，早日为患者提供新的治疗选择，造福全球乙肝患者。

2、GST-HG141 于 2019 年 11 月获得国内临床试验许可，目前已完成临床 II 期临床研究并取得研究总结报告，尚需开展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。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

2024 年 12 月 15 日