证券代码：300436　　证券简称：广生堂　　公告编号：2026062

福建广生堂药业股份有限公司
关于治疗乙肝 GST-Peak-Triple 三联全口服有限疗程方案完成 II 期临床试验参与者入组的公告

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。

一、基本情况

福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”）的创新药控股子公司福建广生中霖生物科技有限公司正在开展评价三联全口服半年治疗方案（GST-HG141+ GST-HG131+NAs 核苷（酸）类抗乙肝病毒药物）在慢性乙型肝炎患者中的安全性、有效性的随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床试验（GST-Peak-Triple），已于近日完成全部临床试验参与者入组，合计入组 176 例。

临床研究表明，GST-HG131 对乙型肝炎病毒表面抗原 HBsAg 具有显著抑制作用，GST-HG141 强效抑制 HBV DNA、pgRNA 且对 cccDNA 表现出潜在耗竭效应，两者在抗病毒机制上预计存在协同互补。基于此，GST-HG131 联合 GST-HG141 的 Peak-Triple 临床研究，旨在核苷（酸）类似物基础治疗上，评价联合治疗有限疗程方案针对慢性乙型肝炎患者经过有限疗程治疗后的功能性治愈情况，以期为乙肝患者提供更有效的全口服治疗选择，致力于实现公司乙肝登峰计划。该联合方案已于 2025 年 3 月被纳入“优化创新药临床试验审评审批试点项目”，其相关序贯联合治疗方案于 2026 年 1 月入选“新发突发与重大传染病防控”临床治愈乙肝国家科技重大专项；GST-HG131 和 GST-HG141 均被纳入突破性治疗品种名单。

二、风险提示

1、本次 GST-HG131 联合 GST-HG141 的全口服 GST-Peak-Triple 方案治疗慢性乙型肝炎 II 期临床试验完成全部参与者入组，不预示或保证后续临床研究的

结果及药品注册审批的结论，尚需完成系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。

2、创新药研发涉及多个学科的专业知识组合、长时间的投入和高昂资本开支，具有投入大、风险高、周期长等特点，容易受到多方面因素的影响，临床研究可能存在方案调整、项目延期、结果不及预期甚至失败的风险，后续能否获得批准和获批时间存在不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告！

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2026 年 11 月 12 日