

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2019034

**福建广生堂药业股份有限公司**  
**关于 GST-HG151 非酒精性脂肪肝病及肝纤维化可逆转**  
**全球创新药获得临床试验通知书的公告**

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。

**重要提示：**

1. GST-HG151 非酒精性脂肪肝病及肝纤维化可逆转全球创新药已获得临床试验通知书，公司拥有全球知识产权，并已就该项目申请了两个 PCT 国际专利，该项目有望填补全球抗肝纤维化领域的空白，攻克肝纤维化、肝硬化不可逆转的世界性难题。未来叠加国家对十三五重大新药创制支持及创新药审评的优先政策，GST-HG151 项目有望成为治疗非酒精性脂肪肝病及实现肝纤维化可逆转全球重磅一线创新药。
2. 公司董事会郑重提醒广大投资者注意创新药开发风险。

福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2019 年 4 月 19 日获得国家药品监督管理局关于 GST-HG151 非酒精性脂肪肝病及肝纤维化可逆转全球创新药的《临床试验通知书》，这是广生堂和战略合作伙伴上海药明康德新药开发有限公司历时三年专业合作研发的里程碑成果，是公司向创新药企转型过程中继 GST-HG161 新型肝癌靶向药物获批临床后又一重磅成果。

目前全球范围内尚没有批准任何药物用于非酒精性脂肪肝病（NAFLD）和非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的治疗，NASH 创新药成为全球制药公司的研发热点，预测到 2025 年针对 NASH 适应症的专利药物市场将超过 150 亿美元。公司新药 GST-HG151 系公司与上海药明康德新药开发有限公司合作研发，临床前研究展示了改善肝功能的作用和显著的抗纤维化效果，不仅对 NASH 引起的肝纤维化有效，而且可能对乙肝病毒及化学性肝损伤引起的肝纤维化有效，有望填补全球抗肝纤维化领域的空白，成为治疗非酒精性脂肪肝病及实现肝纤维化可逆

转全球重磅一线创新药，成为全球 NASH 领域创新药皇冠上的明珠，市场前景巨大。公司在审评审批阶段已积极准备临床工作，将尽快开展 I 期临床试验。

## 一、临床试验通知书主要内容

药品名称：GST-HG151 片

受理号：CXHL1900080 国、CXHL1900081 国

剂型：片剂

申请事项：新药申请：化学药品：1 类

申请的适应症：用于治疗伴随肝纤维化的非酒精性脂肪性肝炎（NASH）

申报阶段：临床

申请人：福建广生堂药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2019 年 01 月 31 日受理的 GST-HG151 片符合药品注册的有关要求，同意本品临床试验申请。

## 二、行业情况及同类药品的市场状况

NAFLD 是一种与胰岛素抵抗和遗传易感密切相关的代谢应激性肝损伤，NASH 是 NAFLD 中较严重的一种病理类型。我国《非酒精性脂肪性肝病防治指南》指出，NAFLD 是全球最常见的慢性肝病，普通成人 NAFLD 患病率在 6.3%~45%，其中 10%~30% 为 NASH。中国在内的亚洲多数国家 NAFLD 患病率处于中上水平 (>25%)。随着肥胖和代谢综合征 MetS 的流行，NAFLD 已成为我国第一大慢性肝病和健康体检肝生物化学指标异常的首要原因。NAFLD 如果未经治疗，可从单纯性脂肪肝进展为 NASH，并渐至肝脏纤维增生，乃至发展成脂肪性肝硬化，最终可发展为肝细胞癌(HCC)，并且越来越多的 HBV 慢性感染者合并 NAFLD，严重危害人民生命健康。

目前，尽管医疗迫切，然而迄今为止全球范围内尚未批准任何药物用于 NAFLD 和 NASH 的治疗。根据 Nature Reviews Drug Discovery 的数据及预测，一旦相关针对 NASH 适应症的专利药物获批上市，到 2025 年其用药市场将超过 150 亿美元，市场空间巨大。巨大的市场需求使 NASH 新药研发成为全球制药公司追逐的热点。

### 三、新药的其他情况

GST-HG151 是一种针对 NASH 与肝纤维化药物，首推适应症是伴随纤维化的非酒精性脂肪性肝炎，公司拥有全球知识产权，并已就该项目申请了两个 PCT 国际专利。GST-HG151 通过与对应靶点的特异性结合，阻止靶点下游的 JNK（c-Jun 氨基末端激酶）与 p38 MAPK（丝裂原活化蛋白激酶）通路活化，从而减少细胞凋亡与纤维化的发生，具有靶标选择性好、成药性强、药效显著和安全性高的特点，在临床前多个用于评价 NASH 或肝纤维化动物模型中均展示了改善肝功能的作用和统计学意义上显著的降低 NAS 评分和抗纤维化效果，不仅对 NASH 引起的肝纤维化有效，而且可能对乙肝病毒及化学性肝损伤引起的肝纤维化有效。GST-HG151 项目的开发有望填补全球肝纤维化领域的空白，攻克肝纤维化、肝硬化不可逆转的世界性难题，成为全球 NASH 领域创新药皇冠上的明珠。

公司将积极开展美国 FDA 等的国际临床注册申报事宜，并择机仅就海外权益单独融资和寻求海外合作开发伙伴。

### 四、风险提示

公司 IPO 首发后矢志不移地推动新药创新发展，致力于成就中国肝脏健康药物领域领先的创新药企业，GST-HG161、GST-HG151 的相继获批临床试验，标志着公司从传统仿制药企业向创新药研发企业的重大转型不断向成功迈进。

公司将严格按照批件要求尽快开展 I 期临床试验，充分确证该药的安全性之后，陆续开展 II 期、III 期临床试验，全面考察该药的有效性和长期安全性，未来叠加国家对十三五重大新药创制支持及创新药审评的优先政策，公司力求早日完成规范临床研究，依法依规申请生产注册批件，造福全球广大患者。

公司将严格按照相关规定履行信息披露义务，请广大投资者注意新产品开发风险，谨慎决策。

特此公告！

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2019 年 4 月 19 日