

证券代码: 300436

证券简称: 广生堂

公告编号: 2019009

**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**  
**全球创新药临床申请获得国家药监局受理的公告**

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”）于 2019 年 1 月 14 日向国家药品监督管理局提交临床注册申请，于近日收到《受理通知书》，公司 GST-HG151 非酒精性脂肪肝病及肝纤维化可逆转全球创新药临床申请获得受理，是该项目历时三年专业研究的里程碑进展，也是公司在创新药领域继 GST-HG161 新型肝癌靶向药物获批临床后又一重磅进展。

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。根据有关数据及预测，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。

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的非酒精性脂肪肝病及肝纤维化可逆转全球创新药。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，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。公司将积极开展临床准备工作，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，使 GST-HG151 项目有望成为全球最新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。

**一、受理通知书主要内容**

1、药品名称: GST-HG151

受理号: CXHL1900079 国

剂型：原料药

申请事项：新药申请：化学药品：1类

申报阶段：临床

申请人：福建广生堂药业股份有限公司

结论：经审查，决定予以受理。

2、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

申报阶段：临床

申请人：福建广生堂药业股份有限公司

结论：经审查，决定予以受理。

## 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。

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。

## 三、新药研发情况

GST-HG151 是治疗 NASH 的全球创新药物，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抗纤维化效果。

目前，尚未有针对 NASH 的有效治疗方案。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。

公司将积极开展美国 FDA 的临床注册申报事宜，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

公司自 2015 年 IPO 上市以来，即全面启动肝病领域最热点、难点的全球创新药研发，短期内对公司业绩产生一定影响，但已陆续取得多项突破和成果，并将于 2019 年陆续进入临床注册研究。面对医药环境的变化，我们对未来充满信心，创新药之路矢志不移，不忘初心，砥砺前行。

公司 GST-HG151 非酒精性脂肪肝病及肝纤维化可逆转新药临床试验申请获得受理是历时三年临床前研究的里程碑式进展。后续还需获得临床试验批件后方可开展后续临床研究，未来还需在临床研究受试者身上进行临床试验，进一步证实其安全性和有效性。

新药研发具有周期长、投入大、风险大的特点。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 2 月 11 日