

证券代码:300436

证券简称:广生堂

公告编号:2017089

福建广生堂药业股份有限公司
关于 GST-HG151 非酒精性脂肪肝新药研发
在肝纤维化逆转方面取得重大进展的公告

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“广生堂”）与国际领先的开放式能力与技术平台公司上海药明康德新药开发有限公司(WuXi AppTec)（以下简称“药明康德”）合作研发一款新型非酒精性脂肪性肝炎靶向药物 GST-HG151，药明康德为广生堂提供研发服务，详见公司公告《广生堂：关于公司与上海药明康德新药开发有限公司签订合作开发合同书的公告》（公司编号：2016051）及《广生堂：关于非酒精性脂肪肝 GST-HG151 新药研发取得阶段突破性进展的公告》（公告编号：2017034）。

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。该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，是全球肝病领域的热点。

近期，该研发项目在肝纤维化逆转方面取得重大进展，相关情况如下：

一、新药的基本情况

- （一）药品名称：GST-HG151
- （二）注册分类：化药 1 类
- （三）功能主治：非酒精性脂肪性肝炎
- （四）适应症基本情况

世界不同地区非酒精性脂肪肝病 (NAFLD) 的发病率为 9%~36.9%，发病率极高。如果未经治疗，可从单纯性脂肪肝进展为非酒精性脂肪性肝炎 (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肝癌 (HCC)。非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 是比较严重的非酒精性脂肪性肝病，根据肝病诊疗指南的权威数据，NASH 患者 10-15 年内肝硬化的发生率高达 15-25%。

非酒精性脂肪性肝炎是当前全球最重要的公共健康问题之一，也是中国发病率最高的慢性肝病类型，肥胖、糖尿病、高脂血症等代谢综合征与该病的发生密切相关，目前国内有超过 1.5 亿该病患者。

由于肥胖和糖尿病发病率的增加，在全球范围内 NAFLD 的发病率也在增加，市场潜力巨大。据世界银行保守预计，到 2030 年，世界超重成年人口将增长至 21.6 亿人，伴随 NASH 人群巨大。据相关报告数据显示，全球非酒精性脂肪性肝炎市场预计到 2020 年将达到 16.932 亿美元，2014—2020 年间年复合增长率为 25.6%。

目前美国食品药品监督管理局 (FDA) 和欧洲药品管理局 (EMA) 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。该项目的成功开发将填补全球肝纤维化领域的空白。

二、新药的进展情况

1、该项目经过全面的研究，目前已经选定临床前候选化合物 (PCC)，该化合物代号为：GST-HG151。

2、具有全球自主知识产权的临床前候选化合物 GST-HG151 具有靶标选择性好、成药性强、药效显著和安全性高的特点：

1) 作用靶点新，主要针对 NASH 中较严重的肝纤维化疾病，目前该领域全球范围内尚无药物获得批准，因此尚未满足的医疗需求非常大；

2) 成药性好，GST-HG151 在临床前多个动物种属中均展示高于 90% (最高口服生物利用度近 100%) 的口服生物利用度；

4) GST-HG151 在多个短期评价的 NASH 或肝纤维化动物模型中均展示了统计学意义上显著的抗纤维化效果；

5) GST-HG151 在多个短期评价的 NASH 或肝纤维化动物模型中均展示了改善肝功能的作用；

6) 安全性高，临床前动物安全性评价显示，GST-HG151 具有大于 20 的安全窗口（即最大安全用药量与起效药量的比值）；

7) 原料药的工艺优化开发工作已完成，可开展工业化生产，生产成本可控。该项目计划于 2018 年下半年同时向中国国家食品药品监督管理总局和美国 FDA 递交新药临床注册（IND）申报。

三、风险提示

（一）本次披露的在研药物为全球创新药的研发，基于新药研发具有周期长、风险大、投入高的特点，项目推进存在不确定性。

（二）公司加大新药的研发投入力度对短期的盈利水平将有所影响，但将有力提升公司研发创新能力及未来的市场竞争力。

（三）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。特此公告。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2017 年 10 月 23 日