

证券代码:300436

证券简称:广生堂

公告编号:2017034

福建广生堂药业股份有限公司
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

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（WuXi AppTec）”）合作研发非酒精性脂肪肝 GST-HG151 新药，详见公司公告《广生堂：关于第二届董事会第十五次会议决议的公告》（公告编号：2016047）和《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）。

近期，该研发项目取得阶段突破性进展，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

非酒精性脂肪性肝炎（Nonalcoholic Steatohepatitis, NASH）是指病理学上和酒精性肝炎相似，即也有肝细胞脂肪变性、小叶和汇管区炎症，有时也有 Mallory 小体形成和肝纤维化等，但无饮酒史的病理状态。

我国脂肪肝的发病率已占平均人口的 10%，在肥胖、嗜酒和糖尿病患者中可高达 50%~60%，其中约 25% 的患者发生肝纤维化，1.5%~8.0% 的患者发展为肝硬化（摘录自“脂肪肝的研究新进展”，《中华现代中西医杂志》2005 年 4 月 3 卷

7 期)。故目前认为 NASH 不再是良性病变，它可以发展为肝纤维化、肝硬化，甚至肝癌。

非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 是我国发病率最高的慢性肝病类型，是一种常见的“富贵病”，国内该病患者超过 1.5 亿人。目前，临床上并没有药物获得 FDA 批准用于治疗这一疾病。NASH 药物市场前景巨大已经成为共识。

二、新药的研究情况

(一) 经过体外药理、生物活性以及动物体内药效和代谢等研究，已经获得了一系列具有自主知识产权的化合物，其中优选化合物可改善诱导小鼠肝纤维化模型的肝纤维化进程并提高肝功能，且该优选化合物和国外制药公司同靶点化合物相比，具有较好的体外活性和更优的药代动力学性质，并展示出了更优的体内药效。

(二) 正在全球注册该创新化合物系列的 PCT 专利。

(三) 鉴于广生堂与药明康德 (WuXi AppTec) 计划于 2017 年 6 月 1 日前将该研究结果向美国肝病研究协会年会 (AASLD) 投稿，故作此进度公告。

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，但将会提升公司未来的竞争力。

(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 5 月 31 日