

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2022030

**福建广生堂药业股份有限公司**  
**关于非酒精性脂肪性肝炎及肝纤维化治疗新药 GST-HG151**  
**的 I 期临床试验首例受试者成功入组的公告**

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。

福建广生堂药业股份有限公司（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非酒精性脂肪性肝炎及肝纤维化治疗新药 GST-HG151 的 I 期临床试验首例受试者于 2022 年 3 月 11 日成功入组给药，标志着 GST-HG151 项目临床试验已进入实质性开展期。

非酒精性脂肪性肝炎（NASH）会引起肝脏炎症，进而发展为肝纤维化和肝硬化，最终引发肝衰竭、肝癌和死亡，目前针对该疾病还没有有效的治疗药物，是全球药物开发的难点，市场前景广阔。GST-HG151 属于 First in class 候选药物，已入选“十三五”国家重大新药创制科技重大专项。GST-HG151 能够起到降低炎性细胞因子的生成，调低与纤维化相关的基因表达，抑制过度细胞凋亡的作用。

GST-HG151 片的 I 期临床试验在福建医科大学孟超肝胆医院开展，由 I 期临床试验研究室主任郑玲女士担任临床试验负责人（PI）。该试验旨在评价 GST-HG151 在健康成人受试者中单次和多次给药的安全性、耐受性、药代动力学及食物影响，为后续临床研究提供方案决策的科学数据。

本次 GST-HG151 临床试验首例受试者成功入组给药后，尚需开展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，其临床研究进度、研究结果及后续能否获批上市具有不确定性。新药研发具有周期长、风险大、投入高的特点，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

2022 年 3 月 11 日