

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2019012

福建广生堂药业股份有限公司 关于新型肝癌靶向药物 GST-HG161 获得 药物临床试验伦理委员会批件的公告

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、新型肝癌靶向药物 GST-HG161 已获得临床试验批文和药物临床试验伦理委员会批件，标志着 I 期临床试验方案已经通过审核确定，试验已经获准进入实质性开展期，将由中国肿瘤治疗领域权威专家、亚洲肿瘤联盟（FACO）主席、中国临床肿瘤学会（CSCO）理事长、同济大学附属东方医院肿瘤医学部主任李进教授担任 I 期临床试验项目负责人。

2、公司董事会郑重提请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”）于近日获得上海市东方医院医学伦理委员会出具的关于新型肝癌靶向药物 GST-HG161 的临床试验伦理委员会批件，同意公司进行临床试验。本次一期临床不仅入组 c-Met 阳性肝细胞癌患者，并且招募 c-Met 阳性的胃肠癌、肺癌等实体瘤患者。

GST-HG161 是目前已披露药效研究结果的同靶标在研药物中药效最好的（Best-in-Class）肝癌靶向药物，它对那些高表达（过度表达）c-Met 的肝癌，可能帮助阻止其肝癌的生长和扩散。公司将严格按照我国药物临床试验相关规定开展人体临床试验，未来叠加国家创新药审评优先政策，力争实现新药早日上市，造福广大肝癌患者。

现将相关情况公告如下：

一、新药基本信息及同类药品市场状况

药品名称：GST-HG161 片

剂型：片剂

注册分类：化学药品第 1 类

新型肝癌靶向药物 GST-HG161 系公司与上海药明康德新药开发有限公司合作研发的独特的专一性靶向 c-Met 抑制药物，自主创新结构全口服小分子化药，公司拥有其全球知识产权。

与肝癌治疗一线用药索拉非尼相比，GST-HG161 在 c-Met 阳性的肝癌小鼠体内药效模型中显示具有更加显著的药效，是目前已披露药效研究结果的同靶标在研药物中药效最好的（Best-in-Class）肝癌靶向药物。已知 c-Met 表达异常是肝癌发生进展的强驱动因素，且该情况在肝癌患者中占有较大比例，在索拉非尼治疗失败的患者中也存在较多 c-Met 阳性的情况。据部分已知的亚洲人群统计数据，公司新型肝癌靶向新药 GST-HG161 针对的 c-Met 靶点在亚洲人群中的分布具有地区人种上的不均一性，c-Met 阳性的肝癌病人占总肝癌病人的 30%左右，因此 c-Met 抑制剂的研发可以提供一种完全有别于索拉非尼的肿瘤抑制机制，GST-HG161 可以阻止 c-Met 起作用，可能帮助阻止肝癌的生长和扩散，对广大肝癌患者极具临床价值。研究发现，c-Met 抑制剂可能不仅对肝细胞癌有效，也可能对胃肠癌、肺癌等有效，具有广阔的市场前景。

二、新药的其他有关情况

公司已聘请亚洲肿瘤联盟（FACO）主席、中国临床肿瘤学会（CSCO）理事长、同济大学附属东方医院肿瘤医学部主任李进教授作为 GST-HG161 项目 I 期临床 PI（主要研究者，即项目负责人）。

在积极推进中国临床开展的同时，公司将积极推进美国 FDA 的临床注册申报事宜，并择机仅就中国以外的海外权益单独融资和寻求海外合作开发伙伴。

三、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。

新型肝癌靶向药物 GST-HG161 已获得药物临床试验伦理委员会批件，标志着 I 期临床试验方案已经通过审核确定，试验已经获准进入实质性开展期。公司将严格按照国家药品监督管理局药物临床试验相关规定尽快开展人体临床试验，

进一步证实其安全性和有效性。

公司将严格按照相关规定履行信息披露义务，公司董事会郑重提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 3 月 1 日