

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2018113

福建广生堂药业股份有限公司
关于全球创新药 GST-HG161 抗肝癌靶向药物
获临床试验批文的公告

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、抗肝癌新药 GST-HG161 系全球创新药。临床试验研究具有周期长、投入大、风险高的特点，上述药品人体临床试验的完成时间、进度、结果存在不确定性。公司董事会郑重提请广大投资者注意创新药开发风险。

2、GST-HG161 已获得临床试验批文，公司将在 2019 年初组织开展该药物的 I 期临床试验，叠加国家对创新药审评的优先政策，力争实现新药早日上市，造福全球广大肝癌患者。抗肝癌新药 GST-HG161 是广生堂和战略合作伙伴上海药明康德新药开发有限公司合作研发的新型肝癌靶向药物，目前实验数据显示，该新药有望冲击全球抗肝细胞癌一线用药，是中国药企针对亚洲人群为主（c-Met 基因阳性表达患者）的肝癌发起的全新挑战，也标志着公司从传统仿制药企业向创新药研发企业的重大转型。

福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“广生堂”或“公司”）于 2018 年 10 月 24 日获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批件》。国家药监局从 2018 年 7 月 24 日受理临床申请并将该项目列入创新药特殊审批程序到批准临床仅用时不超过三个月。国家药监局对临床

试验审评审批全面深化改革，科学高效，使得公司 GST-HG161 抗肝癌靶向药物在取得突破性进展后得以快速推进临床试验。广生堂和战略合作伙伴上海药明康德新药开发有限公司的科学家在三年基础药学、药理毒理、实验研究方面的卓越表现得到审评认可。公司在审评审批阶段已积极准备临床工作，将尽快开展 I 期、II 期临床试验。

现将相关情况公告如下：

一、 临床批件主要内容

药品名称：GST-HG161 片

受理号：CXHL1800113、CXHL1800114

批件号：2018L03164、2018L03165

剂型：片剂

注册分类：化学药品第 1 类

申请人：福建广生堂药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

公司抗肝癌新药 GST-HG161 是独特的专一性靶向 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 高表达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 高表达的情况。据部分已知的亚洲人群统计数据，公司抗肝癌新药 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，高表达 c-Met 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，对

广大肝癌患者极具临床价值，该药物有望冲击全球一线抗肝癌用药，具有广阔的市场前景。

二、 新药的其他有关情况

该项目已聘请的临床 PI（主要研究者，即项目负责人）均是我国肝癌临床研究领域的著名科学家。

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 IND（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

公司将严格按照批件要求尽快开展人体临床试验，进一步证实其安全性和有效性，力求早日完成规范临床研究，结合国家《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》对急需的临床试验早期、中期指标显示疗效并可预测其临床价值的药品可附带条件批准上市的支持政策，尽快申请生产注册批件，造福广大肝癌患者。

临床试验研究具有周期长、投入大、风险高的特点，上述药品人体临床试验的时间、进度、结果存在不确定性。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

2018 年 10 月 24 日