

证券代码: 300436

证券简称: 广生堂

公告编号: 2018082

福建广生堂药业股份有限公司
关于全球创新药 GST-HG161 抗肝癌靶向药物临床试验申请
获得 CFDA 受理的公告

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。新药研发具有周期长、风险大、投入高的特点，本次新药临床试验申请受理后，后续是否通过临床试验、获批上市尚存在不确定性。公司董事会郑重提请广大投资者注意新产品开发风险。

2、本次新药临床试验申请的成功受理标志着公司开启从仿制药企业向创新药企业的重大转型。公司坚定为人类的肝脏健康提供科学解决方案的初始梦想，将持续加大研发投入力度，坚定不移实施创新药战略，短期可能对公司盈利水平产生影响，但将有力提升公司研发创新能力及未来的市场竞争力。

福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 7 月 2 日向国家药品监督管理局（以下简称“CFDA”）提交临床注册申请，于 2018 年 7 月 24 日收到 CFDA 行政许可文书《受理通知书》，公司 GST-HG161 抗肝癌新药临床试验申请获得受理。

抗肝癌新药 GST-HG161 是公司与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，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，具有全球知识产权。

GST-HG161 抗肝癌新药临床试验申请受理号为：CXHL1800112 国、CXHL1800113 国、CXHL1800114 国，具体情况公告如下：

一、受理通知书主要内容

1、药品名称：GST-HG161

受理号：CXHL1800112 国

剂型：原料药

申请事项：新药申请：特殊审批程序，化学药品：1类

申报阶段：临床

申请人：福建广生堂药业股份有限公司

结论：经审查，决定予以受理。

2、药品名称：GST-HG161 片

受理号：CXHL1800113 国、CXHL1800114 国

剂型：片剂

申请事项：新药申请：特殊审批程序，化学药品：1类

申报阶段：临床

申请人：福建广生堂药业股份有限公司

结论：经审查，决定予以受理。

根据国家癌症中心统计数据显示，肝癌发病率位居我国恶性肿瘤第四位（26.67/10万），死亡率位居第二位（23.31/10万），我国每年肝癌发病人数达36.5万，每年死于肝癌的人数达到31.9万。目前，国家药品监督管理局批准的用于治疗进展期肝细胞癌(HCC)的分子靶向药物索拉非尼，是一种口服的多靶点、多激酶抑制剂，但其对晚期肝癌患者的生命延长作用有限，应答患者少，且高血压、内出血和心脏病等毒副作用明显。肝癌患者急需疗效好、安全性高的靶向性治疗方案。

据不完全临床肝癌分子分型统计，GST-HG161抗肝癌新药项目针对的靶点上高表达的肝癌病人占总肝癌病人的30%以上，特别是对亚洲人基因型高表达。

二、新药研发情况

公司抗肝癌新药 GST-HG161 是独特的专一性靶向抑制药物，自主创新结构全口服小分子化药，针对亚洲人群，具有药效显著、靶标选择性好、安全性高、

成药性强的特点，在多个肝癌小鼠体内药效模型中，GST-HG161 的药效显著优于肝癌治疗一线用药索拉非尼，且优于目前国际上已发布临床数据的同类型靶向肝癌药物，肿瘤体积显著缩小或完全消失。

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，具有全球知识产权。

公司将积极开展美国 FDA 的 IND（临床注册申报）双报事宜，并择机仅就海外权益单独融资和寻求海外合作开发伙伴。

三、风险提示

新药的研究包括临床前药理学研究和临床研究两大部分，临床注册申请获得药监局批准后，取得临床批件，即进入临床研究阶段。临床研究包括 I 期临床（安全性研究）、II 期临床研究和 III 期临床研究三个部分。

公司 GST-HG161 抗肝癌新药临床试验申请获得受理，后续还需获得临床试验批件后才可开展后续临床研究，未来还需在临床研究受试者身上进行 I、II、III 期临床试验，进一步证实其安全性和有效性。

该新药从目前实验数据显示，有望冲击全球一线抗肝癌用药，叠加国家对创新药审评的优先政策，公司现已开始积极准备临床工作，争取早日顺利完成试验，造福中国乃至全球广大肝癌患者。

新药研发具有周期长、投入大、风险大的特点。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 7 月 24 日