

证券代码 300436

证券简称：广生堂

公告编号：2017085

福建广生堂药业股份有限公司 关于 GST-HG161 肝癌新药研发取得突破性进展的公告

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”）与国际领先的新药研发公司上海药明康德新药开发有限公司（以下简称“药明康德”）合作研发新型的肝癌靶向药物 GST-HG161，详见公司公告《广生堂：关于第二届董事会第二十二次会议决议的公告》（公告编号：2016096）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》（公告编号：2016104）。

广生堂与药明康德联合宣布，新型肝癌靶向药物 GST-HG161 取得突破性进展，相关情况如下：

一、新药的基本情况

（一）药品名称：GST-HG161

（二）注册分类：化药 1 类

（三）功能主治：肝癌

（四）适应症基本情况

据相关数据统计，肝癌发病率位居我国恶性肿瘤发病率第三位（28.71/10 万），死亡率第二位（26.04/10 万），我国肝癌患者数量占全球 54%，每年死于肝癌的人数达 37 万。目前，国家食品药品监督管理总局唯一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。

据不完全的临床肝癌分子分型统计，GST-HG161 肝癌新药开发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。

二、新药的进展情况

1、GST-HG161 项目已经确定临床前候选化合物（PCC），该化合物代号为：GST-HG161。

2、经过前期大量的临床前研究发现，具有全球自主知识产权且针对亚洲人群的候选药物 GST-HG161 具有药效显著、靶标选择性好、安全性高、成药性强的特点：

（1）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；

（2）初步毒理研究显示，在两个种属动物的安全窗口（即最大安全用量与起效药量的比值）大于 30，安全性指标表现极好；

（3）研究显示，GST-HG161 项目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；

（4）PCC 化合物的生产可工业化放大。

该项目计划于 2018 年上半年同时向中国国家食品药品监督管理总局和美国食品药品监督管理局递交临床研究（IND）申请。

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，但将有力提升公司研发创新能力及未来的市场竞争力。

(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9月25日