

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2021087

**福建广生堂药业股份有限公司**  
**关于 c-Met 靶向新药 GST-HG161 临床研究进展**  
**暨确定临床 II 期研究负责人（PI）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“公司”）于近日确定由中国临床肿瘤学会（CSCO）执行委员、中国医促会胸部肿瘤分会主席、CSCO 非小细胞专委会主任委员、同济大学附属上海市肺科医院肿瘤科主任、同济大学医学院肿瘤研究所所长周彩存教授担任 GST-HG161 项目临床 II 期研究负责人（PI）并在同济大学附属上海市肺科医院召开 II 期临床方案讨论会，积极筹备 II 期临床试验。

公司新型 c-Met 靶向药物 GST-HG161 是一种口服的新型高效、高选择性的小分子抑制剂，其世界卫生组织（WHO）国际非专利名称（INN）“Gemnelatinib”和中文通用名“吉奈替尼”正处于公示期。GST-HG161 项目已完成 I 期剂量递增阶段试验所有受试者的耐受性和安全性观察，总体安全性良好。现正在进行 Ib 期（剂量扩展阶段）试验，选择特定的给药剂量，评价 GST-HG161 在 c-MET 表达阳性晚期实体瘤患者的初步抗肿瘤疗效，公司将尽快进行阶段性小结以进入下一阶段临床研究工作。

新药研发风险大、投入高、周期长，GST-HG161 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，对公司未来业务开拓和经营业绩的影响存在不确定性。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

2021 年 11 月 22 日