

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2021025

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（简称“公司”）新型 c-Met 靶向药物 GST-HG161 项目已完临床 I 期试验剂量递增阶段所有受试者的耐受性和安全性观察，并于 2021 年 3 月 31 日组织开展了 GST-HG161 项目安全监查委员会(SMC)会议。鉴于 GST-HG161 已完成 60~900mg 共 7 个剂量组的耐受性和安全性观察，总体安全性良好，会议决定下一阶段推荐给药方案为：750mg，每日一次，口服。公司将尽快启动多中心扩展阶段试验，同时积极开展临床 II 期研究的准备工作。

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。GST-HG161 项目 I 期临床试验是一个单臂、开放标签、剂量递增和扩展的研究，目的是评价 c-MET 表达阳性晚期实体瘤患者单次及多次连续口服 GST-HG161 的安全性、耐受性和药代动力学特征，以及扩展阶段的初步疗效评估，为后期临床试验的方案设计提供依据。I 期临床试验在上海市东方医院开展，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）前任理事长、同济大学附属东方医院肿瘤医学部主任李进教授担任 I 期临床试验的项目负责人。

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 4 月 1 日