

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2018057

福建广生堂药业股份有限公司 关于新药研发相关情况说明与风险提示的公告

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。

风险提示：

治疗非酒精性脂肪肝新药 GST-HG151、新型肝癌靶向药物 GST-HG161 两项研究项目目前正处于确定临床候选化合物之后的药理学和药理毒理研究阶段。这两个项目目前的阶段性成果均属于实验室数据，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。

新药研发具有周期长、投入大、风险大的特点。

公司董事会郑重提请广大投资者注意新产品开发风险。

近日，鉴于相关媒体截取福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“公司”）在互动易回复的部分内容予以发布和转载，引起了投资者关注，基于市场对于公司在研新药的高度关注，现将治疗非酒精性脂肪肝新药 GST-HG151、新型肝癌靶向药物 GST-HG161 两个项目的进展情况做如下说明与风险提示：

2016 年，公司与新药研发机构合作开发治疗非酒精性脂肪肝新药 GST-HG151、新型肝癌靶向药物 GST-HG161，并分别签署《合作开发合同书》。

公司分别于 2017 年 6 月 1 日、2017 年 9 月 26 日、2017 年 10 月 24 日在巨潮资讯网就上述研发项目的进展情况进行了信息披露，公告编号分别为 2017034、2017085、2017089。

上述两项研究项目目前正处于确定临床候选化合物之后的药理学和药理毒理研究阶段，如进展顺利，有望分别于 2018 年上半年及下半年向中国国家食品药品监督管理总局和美国 FDA 递交新药临床注册（IND）申报。

新药的研究包括临床前药理学研究和临床研究两大部分，临床前药理学研究通常包括苗头化合物的研究、临床候选化合物的筛选和确定临床候选化合物之后的药理学和药理毒理研究，随后进行临床注册申请（即 IND 申报）；临床注册申请获得药监局（不同国家有不同的审批机构和相应的法律法规）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。

上述两项研究项目目前正处于确定临床候选化合物之后的药理学和药理毒理研究阶段。这两个项目目前的阶段性成果均属于实验室数据，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。

新药研发具有周期长、投入大、风险大的特点。

公司董事会郑重提请广大投资者注意新产品开发风险，同时提醒广大投资者：《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）为公司指定的信息披露媒体，公司所有信息均以指定媒体刊登的信息为准。

敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告！

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2018年3月30日