

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2020056

## 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”）新型肝癌 c-Met 靶向药物 GST-HG161 已完成 60~450mg 共 4 个剂量组 9 例受试者的耐受性和安全性观察，正在开展 600mg 剂量组的招募和入组工作。GST-HG161 剂量递增到 450mg，受试者的耐受性和安全性良好，已在多种晚期实体瘤中初步显示出一定的抗肿瘤疗效，目前已有 7 例受试者进行疗效评估，其中 4 例受试者获得疾病稳定（SD）及以上疗效。同为 c-Met 抑制剂的 Tepotinib 已于 2020 年 3 月在日本获批上市，成为全球首款获批的 c-Met 抑制剂。

公司已就 GST-HG161 临床研究进展摘要投稿参会 2020 年美国临床肿瘤学会年会（ASCO），具体研究进展公告如下：

#### 一、研发概要及进展

GST-HG161 是一种口服的新型高效、高选择性的 c-Met 抑制剂，在临床前的模型中显示出显著的抗肿瘤活性，并具有理想的口服给药特性，将首先在中国先后开展 MET 改变的非小细胞肺癌、肝癌、胃癌、肠癌等领域临床研究，积极探索其临床疗效和安全性。目前，德国默克（Merck KGaA）开发的高选择性口服 c-Met 抑制剂 Tepotinib 已于 2020 年 3 月在日本获批上市，用于治疗携带 MET14 号外显子（MET ex14）跳跃突变的不可切除性的晚期或复发性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

GST-HG161 项目 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，于 2019 年 7 月 9 日成功入组首例 c-MET 阳性患者。

GST-HG161 项目 I 期临床试验是一个开放标签、单中心、剂量递增和扩展

的研究，目的是确定单次及多次连续口服 GST-HG161 在晚期实体肿瘤患者中的最大耐受剂量和/或推荐的 II 期剂量、剂量限制毒性(DLT)、安全性、耐受性、药代动力学特征和初步的抗肿瘤效果。剂量递增阶段采用加速滴定设计，在前 2 个剂量组（60mg 和 150mg）各入组 1 例受试者，在第 3 个剂量组开始采用常规 3+3 设计。预设 7 个剂量组，若预设最高剂量（900mg）安全性良好，研究者可根据需要尝试更高剂量。

截至 ASCO 投稿日（2020 年 2 月 1 日），3 个剂量组(60、150 和 300 mg)共纳入 6 例患者(结直肠癌 2 例、胃癌 1 例、非小细胞肺癌 1 例、肝癌 1 例、胆管癌 1 例)：4 例患者由于疾病进展(3 例)和不良事件(1 例)已停止 GST-HG161 治疗，2 例 300mg 剂量组的患者仍在持续治疗中。安全性方面，4/6 例患者显示未发生与药物相关的 2 级及以上不良反应（AE）。1 例 60mg 剂量组患者在单次给药后出现剂量限制性毒性（DLT）：无症状 3 级脂肪酶升高。到目前为止，没有其他患者再次出现脂肪酶和淀粉酶升高。

截至本公告披露日，GST-HG161 项目已完成 I 期临床 4 个剂量组（60、150、300 和 450mg）的递增研究（较 ASCO 摘要投稿日新增 450mg 剂量组 3 例），受试者的耐受性和安全性仍然良好，已有 7 例受试者进行疗效评估，其中 4 例受试者获得疾病稳定（SD）及以上疗效：其中 1 例 60mg 剂量组胃癌首次疗效评价为部分缓解(PR)，300mg 剂量组 1 例非小细胞肺癌和 1 例肝癌疾病稳定（SD），450mg 剂量组 1 例胃癌疾病稳定（SD），其余有 3 例疾病进展(PD)。

目前，公司正在开展 600mg 剂量组的招募和入组工作，并将继续剂量递增至 900mg 剂量组，且 II 期多中心临床方案也正在制订中。

## 二、风险提示

新药研发具有周期长、风险大、投入高的特点。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，其研究结果及后续能否获批存在一定不确定性。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

2020 年 5 月 18 日