

歷史重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

	2		110/08/17		13:40:12
	宋台生		總經理		(02)89119856
<p>本公司開發中治療髓母細胞瘤(腦瘤)新藥Silmitasertib · 今日獲美國FDA審查通知授與新藥「快速審查認定」(Fast Track Designation) , 有利加速此新藥申請美國藥證之時程。</p>					
	第 53 款		110/08/17		
<p>1. 事實發生日:110/08/17 2. 公司名稱:生華生物科技股份有限公司 3. 與公司關係(請輸入本公司或子公司):本公司 4. 相互持股比例:不適用 5. 發生緣由: (1)本公司今日接獲美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 通知, 用於治療髓母細胞瘤(腦瘤,Medulloblastoma)的開發中新藥Silmitasertib , 已通過美國FDA的審查, 授與新藥「快速審查認定」(Fast Track Designation) 。 根據這項資格認定, 本公司可以獲得美國FDA多項協助: a. 密集諮詢:可於執行臨床試驗期間, 透過書面或面對面會議密切諮詢, 包括但不限於臨床設計、藥物開發計畫以及確保適當資料的蒐集等, 有助於加速申請藥證之進程。 b. 具資格申請加速核准(Accelerated Approval)和優先審查(Priority Review) , 有利藥物及早上市。 c. 滾動式審查(rolling review):在執行人體試驗同時, 即先行提交新藥查驗登記所需之相關文件供審, 以縮短完成三期試驗後, 申請藥證時審查的時程。 (2)本公司獲快速審查認定起15天內, 應制定並公佈「擴大取得政策」(Expanded Access Policy), 讓美國髓母細胞瘤患者, 在無法取得可以相比或更適切的其他療法時, 可於Silmitasertib核准上市前, 獲得Silmitasertib進行治療。 (3)根據美國FDA法規規定「快速審查」(Fast Track) 係依據臨床與臨床前數據進行審查, 認定該項臨床試驗中藥物具: a. 可治療嚴重疾病(serious condition) b. 具潛力解決未被滿足之醫療需求(unmet medical need) 時, 所提供之加速審查機制, 目的希望加速潛力藥物早日上市讓病人使用。</p>					

(4) Silmitasertib 用於治療髓母細胞瘤已於109年7月6日獲美國FDA授與「罕見兒科疾病認定」(Rare Pediatric Disease Designation)，代表未來核准上市將取得可交易的優先審查憑證(Priority Review Voucher)，除藥證審查期可縮短至六個月，PRV近年交易金額亦頗為可觀。

(5) 本公司 Silmitasertib 進行之髓母細胞瘤 I/II 期人體臨床試驗係由美國兒童腦瘤聯盟 (PBTC) 負責執行，並獲得美國國衛院旗下美國癌症研究中心抗癌計畫 CTEP 全額贊助三百萬美元經費，目前同時於 PBTC 全美旗下 12 所兒童醫院及癌症中心臨床進行中。單一臨床試驗結果並不足以充分反映未來新藥開發上市之成敗，投資人應審慎判斷謹慎投資。

6. 因應措施: 發佈重大訊息公告於公開資訊觀測站

7. 其他應敘明事項:

目前尚無針對治療髓母細胞瘤之標靶藥物核准上市，髓母細胞瘤在美國為超罕見兒科疾病，每年新增確診低於400人，其中六成為兒童，髓母細胞瘤是一種惡性兒童腦瘤，相當具侵略性，需給予高度侵入性的治療方式，手術切除腫瘤後，再以放射線治療腦部和脊髓，接著就是多種化療藥物治療，不過通常病人幾個月就會產生抗藥性，如幸運獲得控制，通常也會留下多重的後遺症。因此醫學界都在致力開發更專一、更具療效的治療標靶。本公司 CK2 抑制劑 Silmitasertib 被視為具開發潛力藥物。新藥開發時程長、投入經費高且未保證一定能成功，此等可能使投資面臨風險，投資人應審慎判斷謹慎投資。

以上資料均由各公司依發言當時所屬市場別之規定申報後，由本系統對外公佈，資料如有虛偽不實，均由該公司負責。