

歷史重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

| | | | | | |
|------|---|-------|-----------|-------|--------------|
| 序號 | 1 | 發言日期 | 110/10/30 | 發言時間 | 17:00:07 |
| 發言人 | 宋台生 | 發言人職稱 | 總經理 | 發言人電話 | (02)89119856 |
| 主旨 | 本公司基於整體藥物開發策略之考量，擬終止 Silmitasertib(CX-4945)印度治療新冠肺炎臨床試驗計畫。 | | | | |
| 符合條款 | 第 53 款 | 事實發生日 | 110/10/30 | | |
| 說明 | <p>1.事實發生日:110/10/30</p> <p>2.公司名稱:生華生物科技股份有限公司</p> <p>3.與公司關係(請輸入本公司或子公司):本公司</p> <p>4.相互持股比例:不適用</p> <p>5.發生緣由:</p> <p>本公司前於110年6月21日向印度中央藥物標準控制局(Central Drugs Standard Control Organization, CDSCO)申請運用Silmitasertib(CX-4945)進行新冠肺炎二期人體臨床試驗。當時印度Delta變異株肆虐疫情嚴峻，公司期此項臨床計畫加速完成Silmitasertib在治療新冠肺炎中症(Moderate)患者的概念性驗證。惟此項概念性驗證試驗已於110年8月16日由美國喬治亞州先進研究和教育中心(CARE)主導之二期臨床試驗收案完成，且臨床數據經統計分析達顯著意義並已於110年10月20日於2021 ISIRV-WHO大會發表，故基於Silmitasertib整體藥物開發策略之考量，已無在印度進行概念性驗證試驗必要，故擬終止此項試驗計畫。</p> <p>6.因應措施:於公開資訊觀測站發布重大訊息</p> <p>7.其他應敘明事項:</p> <p>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。</p> | | | | |

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。