

歷史重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	2	發言日期	112/02/10	發言時間	14:00:58
發言人	張小萍	發言人職稱	副總經理兼財務長	發言人電話	(02)89119856
主旨	本公司新藥Silmitasertib(CX-4945)在美國治療皮膚癌-基底細胞瘤人體臨床試驗已納入最後一位受試者完成第一劑給藥並終止收案。(更正事實發生日)				
符合條款	第 53 款	事實發生日	112/02/10		
說明	<p>1.事實發生日:112/02/10</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>(1)本公司開發中新藥Silmitasertib(CX-4945)用於治療基底細胞瘤(Basal Cell Carcinoma, BCC)一期及劑量延伸人體臨床試驗,已於美國佛羅里達州Lee Moffitt Cancer Center & Research Institute納入最後一位受試者完成第一劑給藥並終止收案。</p> <p>(2)Silmitasertib(CX-4945)治療晚期基底細胞瘤(BCC)已展現早期正向療效,並於2022年美國皮膚科學會(AAD)年會發表,相關資訊請詳本公司111年3月28日重大訊息。</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(若事件發生或決議之主體係屬公開發行以上公司,本則重大訊息同時符合證券交易法施行細則第7條第9款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項):</p> <p>(1)研發新藥名或代號: CX-4945</p> <p>(2)用途:基底細胞瘤 (Basal Cell Carcinoma, BCC)</p> <p>(3)預計進行之所有研發階段:將進一步分析臨床結果並研議下一步規劃</p> <p>(4)目前進行之研發階段: CX-4945現正用於治療髓母細胞瘤和抗感染相關試驗</p> <p>A.提出申請/通過核准/不通過核准:不適用</p> <p>B.未通過目的事業主管機關許可者,公司所面臨之風險及因應措施:不適用</p> <p>C.已通過目的事業主管機關許可者,未來經營方向:將進一步分析臨床結果並研議下一步規劃</p> <p>D.已投入之研發費用:因涉及未來國際授權談判資訊,為避免影響授權金額,以保</p>				

障投資人權益，暫不揭露。

(5)將再進行之下一研發階段：

A. 預計完成時間：不適用

B. 預計應負擔之義務：不適用

(6)目前該新藥所適應病症之市場狀況、現有治療相同病症之主要藥物等資訊：

基底細胞癌(BCC)是全世界最常見的一種皮膚癌，雖然絕大多數BCC被及早發現並通過手術或放射治療，但一小部分腫瘤會進展並更深地滲透到周圍組織(局部晚期)，讓治療非常困難。目前有兩項口服藥物獲核准治療晚期基底細胞瘤包括vismodegib和sonidegib，都是透過阻斷刺蝟訊號傳導路徑(Hedgehog signal pathway)機制。一般使用Vismodegib的病患約5-12個月後就會復發，而復發後的患者面臨無藥可用，2021年美國FDA核准由Sinofi藥廠開發的免疫療法PD-(L)1抑制劑Cemiplimab用於治療HHI復發後的晚期BCC。

(7)新藥開發時程長、投入經費高且並未保證一定能成功，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。