

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	113/10/25	發言時間	06:35:05
發言人	張小萍	發言人職稱	執行副總經理暨財務長	發言人電話	(02)89119856
主旨	公告本公司開發中新藥Silmitasertib (CX-4945)獲美國FDA授予新適應症神經母細胞瘤之孤兒藥認定資格(ODD)。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	113/10/24		
說明	1.事實發生日:113/10/24 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)本公司接獲美國食品藥物監督管理局FDA (U.S. Food and Drug Administration) 正式通知，授予生華科開發中新藥Silmitasertib (CX-4945)取得兒童惡性腫瘤-神經母細胞瘤之「孤兒藥認定」資格 (Orphan Drug Designation, ODD)。這是繼日前9月12日Silmitasertib(CX-4945)獲FDA授予治療神經母細胞瘤罕見兒科疾病認定(RPDD)，又取得孤兒藥認定，顯示Silmitasertib (CX-4945) 在罕見兒癌的用藥開發極具潛力。同時Silmitasertib(CX-4945)前已經陸續取得包括膽管癌、髓母細胞瘤及膽道癌多項適應症的孤兒藥認定資格，根據這項資格認定，生華科可以獲得美國FDA給予更多行政協助及市場專賣保護期等優惠措施。未來Silmitasertib(CX-4945)獲得上市許可後，將享有七年的美國市場專賣獨占期。 (2)神經母細胞瘤是除了腦瘤、淋巴瘤之外，最常發生的兒童惡性實體腫瘤，超過9成在5歲之前就被診斷出，由於生長快速容易侵犯到骨髓、骨頭、肝臟、軟組織、遠處淋巴結、腦部及皮膚等，7成的病童在症狀出現前就已經發生轉移，20年存活率僅3成。全美國平均一年新增700~800案例，約佔兒童癌症的6%，符合孤兒藥定義。 (3)有關生華科Silmitasertib (CX-4945)獲FDA核准執行包括神經母細胞瘤、尤因氏肉瘤和骨肉瘤等復發/難治型兒童實體腫瘤1/2期人體臨床試驗及此試驗目的、試驗設計等項，請詳本公司113年8月7日及113年7月11日之重大訊息公告。 (4)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:於公開資訊觀測站發布重大訊息。 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):無。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。