

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	114/03/31	發言時間	18:31:47
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	本公司因策略考量，決議提前終止社區型肺炎二期臨床試驗收案。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	114/03/31		
說明	<p>1. 事實發生日:114/03/31</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)本公司因策略考量，且已於收案近半數目標的病患中觀察到臨床重要指標，加上流感及新冠病毒感染高峰期已過，恐造成臨床執行面收案困難，故決議發函包括國立台灣大學醫學院附設醫院等七個試驗中心，提前終止新藥Silmitasertib(CX-4945)治療泛病毒感染之社區型肺炎(CAP)二期人體臨床試驗收案，並將於試驗設計書之病人觀察期結束後進行解盲。</p> <p>(2)有關Silmitasertib(CX-4945)治療泛病毒感染之社區型肺炎(Community-Acquired Pneumonia, CAP)二期人體臨床試驗相關內容請詳本公司112年12月25日重大訊息公告內容。</p> <p>(3)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。</p> <p>6. 因應措施:提前終止上述Silmitasertib(CX-4945)治療泛病毒感染之社區型肺炎(CAP)二期人體臨床收案，未來能將資源聚焦其他更有效益的臨床發展計畫。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):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。</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。