

## 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	110/12/16	發言時間	14:10:21
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	本公司開發中用於治療髓母細胞瘤(腦瘤)新藥 Silmitasertib (CX-4945) , 獲美國FDA審查通知授與「孤兒藥資格認定」, 若未來上市可享美國市場七年獨佔權。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	110/12/16		
說明	<p>1.事實發生日:110/12/16</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「孤兒藥資格認定」(Orphan Drug Designation) 。根據這項資格認定, 本公司可以獲得美國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獲得上市許可後, 將享有七年的美國市場專賣獨佔權。</p> <p>(2)Silmitasertib用於治療髓母細胞瘤甫於110年8月17日獲美國FDA授與快速審查認定(Fast Track Designation), 並已於109年7月6日獲美國FDA授與「罕見兒科疾病認定」(Rare Pediatric Disease Designation)。</p> <p>(3)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。</p> <p>6.因應措施:發佈重大訊息公告於公開資訊觀測站</p> <p>7.其他應敘明事項: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。