

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	111/01/20	發言時間	14:01:05
發言人	張小萍	發言人職稱	財務長	發言人電話	(02)89119856
主旨	本公司開發中新藥Silmitasertib (CX-4945)，獲美國FDA 審查通知授與用於治療膽道癌「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	111/01/20		
說明	<p>1.事實發生日:111/01/20</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，開發中新藥Silmitasertib，已通過美國FDA的審查，授與用於治療膽道癌 (Biliary Tract Cancer, BTC) 「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占權。</p> <p>(2)膽道癌 (BTC)是一種罕見且高度致命的惡性腫瘤。由肝內、肝外、肝門膽管腫瘤和膽囊腫瘤組成，包括壺腹癌、膽管癌和膽囊癌。BTC在歐美地區較為罕見，占惡性腫瘤發生比例不高，但在亞洲、非洲和中東地區發病率較高，大多數 BTC 在早期很難診斷，晚期發現能夠手術切除的比例不到20%。無法手術治療的大部份患者，目前標準療法為使用化療藥物吉西他濱加順鉑，多數患者在對化療藥物產生抗藥性後面臨無藥可使用。</p> <p>(3)Silmitasertib是一種高選擇性的小分子蛋白激西每CK2 抑製劑，在癌細胞的DNA損傷修復中具有關鍵作用。臨床前研究證實，Silmitasertib 與化療藥物吉西他濱和順鉑具有很強的協同作用，因此如能聯合使用作為治療BTC的一線治療藥物，將可望為 BTC 患者提供另一項有效的治療方案。</p> <p>(4)Silmitasertib已於2016年12月取得膽管癌適應症孤兒藥格，今擴大取得了膽道癌的孤兒藥資格，且前用於一線治療膽管癌1/2期人體臨床試驗，因期中分析達標，已於2020年10月提前結束1/2期人體臨床試驗，將和美國FDA討論下階段的臨床試驗規劃，將以加速取得藥證上市的樞紐性臨床試驗為目標。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>				

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。

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。