

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	111/12/01	發言時間	15:04:13
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	本公司今日接獲通知，開發中新藥Pidnarulex(CX-5461)獲選進入美國政府國衛院(NIH)旗下NExT Program五年共同開發計畫，將由NIH支付臨床經費，目標全速推動Pidnarulex開發上市				
符合條款	第 53 款	事實發生日	111/12/01		
說明	<p>1.事實發生日:111/12/01</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.本公司於台灣時間12月1日接獲美國國家衛生研究院(National Institutes of Health, NIH)旗下癌症研究所(National Cancer Institute, NCI)通知，開發中新藥Pidnarulex(CX-5461)經過特別重點小組(Special Emphasis Panel, SEP)及內部委員會(Internal Committee)共三輪、近六個月嚴格審核下，在全球眾多申請計畫中脫穎而出，成功獲選進入NIH支持的NExT計畫(NCI Experimental Therapeutics Program, NExT)。本計畫將由NIH主導並負責執行Pidnarulex(CX-5461)未來的臨床試驗設計與開發方向，同時支付所有主要的臨床經費，此共同研究開發計畫為期五年，目標是加速具新穎機制的Pidnarulex開發上市，生華科將負責提供Pidnarulex臨床試驗藥物並僅負擔些微的法規及行政費用。</p> <p>2.根據研究，美國食品藥物管理局 (FDA) 核准上市的所有抗癌藥物 (cancer drugs)中，約有7成和NCI旗下相關計畫有關；在美國FDA核准上市的所有藥物中，約有三分之一是經由NCI 計畫從臨床前階段所發現或是開發成功。目前全球由NCI贊助合作的臨床試驗有逾上百個實驗進行中，在全美約3,300個機構、高達11,000名研究人員參與，每年約收治30,000名患者。NExT計劃是由美國政府支持，所有NExT計劃申請都由一個特別重點小組 (SEP) 進行評估，SEP成員透過五個標準：科學價值(scientific merit)、可行性(feasibility)、使命與願景(mission)、新穎性(novelty)及醫療需求(clinical need)等面向，評選出最有潛力的新藥進入下個階段</p>				

開發。Pidnarulex有幸能獲選進入本項計畫，除了資金的支持，更可獲得美國NIH 旗下各方頂尖專家的整合及協助，更代表未來五年Pidnarulex能進入美國官方大型實驗網絡，對藥物開發臨床進展將大有幫助。生華期待透過和美國NIH的合作，能加速達到Pidnarulex成功上市的里程碑，迎來造福全球癌症患者的創新治療方案。

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。

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：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。