

本國及第一上市(櫃)公司(含98.10.30前TDR重訊)

本資料由 (興櫃公司) 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	106/01/04	發言時間	13:50:35
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89131956
主旨	公告本公司CX-4945全新小分子抗癌新藥取得新適應症-膽管癌之美國FDA孤兒藥資格認定				
符合條款	第 43 款	事實發生日	106/01/04		
說明	<p>1. 事實發生日: 106/01/04</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(請輸入本公司或聯屬公司): 本公司</p> <p>4. 相互持股比例(若前項為本公司, 請填不適用): 不適用</p> <p>5. 發生緣由: 本公司於今日正式接獲美國FDA(食品藥物管理局)來函通知, 授予生華生技CX-4945, Casein Kinase II (CK2)抑制劑, 新適應症-膽管癌「孤兒藥」資格認定(Orphan Drug Designation)。經美國FDA認定為「孤兒藥」的藥品, 可獲得美國藥物主管機關給予更多行政協助及市場專賣保護期等優惠措施。未來CX-4945獲得上市許可後, 將有七年的美國市場專賣獨占權。</p> <p>6. 因應措施: 無</p> <p>7. 其他應敘明事項: (1)生華CX-4945全新小分子抗癌新藥為口服劑型, 目前分別於美國、韓國及台灣進行膽管癌人體臨床I/II期試驗, 預計於2018年第二季完成。CX-4945已經取得包括美國、中國、日本、英國、德國、法國歐洲19國等共29件專利認證。</p> <p>(2)風險為研發期暨生命週期皆長, 尤其在臨床試驗階段的研發支出, 通常在產品對外授權或上市銷售後, 才會有授權合作開發收入或權利金收入挹注</p> <p>(3)投資亦有風險, 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。