

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	112/03/02	發言時間	14:01:14
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	本公司與美國國家衛生研究院(NIH)旗下國家癌症研究所(NCI)已正式簽署五年合作協議，將共同推進新藥Pidnarulex(CX-5461)於未被滿足醫療需求之癌症相關人體臨床試驗。				
符合條款	第 10 款	事實發生日	112/03/02		
說明	<p>1.事實發生日:112/03/02</p> <p>2.契約或承諾相對人:美國國家衛生研究院(NIH)之國家癌症研究所(National Cancer Institute, NCI)</p> <p>3.與公司關係:無</p> <p>4.契約或承諾起迄日期(或解除日期):112/03/02</p> <p>5.主要內容(解除者不適用):</p> <p>(1)本公司Pidnarulex(CX-5461)於日前獲選進入美國國家衛生研究院(NIH)之國家癌症研究所NCI-NEXT計畫，經雙方會議討論後，雙方正式簽訂五年合作協議，進行新藥Pidnarulex(CX-5461)於未被滿足醫療需求之癌症相關人體臨床試驗。</p> <p>(2)美國食品藥物管理局(FDA)核准上市的所有抗癌藥物中，約有70%是和NIH旗下相關計畫共同合作開發，包括國際大廠AZ(Olaparib)、Pfizer(Talazoparib)、Merck(Keytruda)等上市藥物。</p> <p>獲選參與此計畫包含但不限於資金贊助，可媒合NIH旗下全美逾三千個醫療機構及上萬名醫療專業人員，提供各項臨床試驗所需人才、物力和案源等整合式廣大資源，並以加速達到Pidnarulex(CX-5461)成功上市救人的里程碑為終極目標。</p> <p>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.限制條款(解除者不適用):無</p> <p>7.承諾事項(解除者不適用):無</p> <p>8.其他重要約定事項(解除者不適用):無</p> <p>9.對公司財務、業務之影響:本項合作協議如進展順利，將對公司財務業務帶來正面效益。</p> <p>10.具體目的:</p> <p>本項合作協議係針對Pidnarulex(CX-5461)進行未被滿足醫療需求之癌症相關人體臨床</p>				

試驗，冀透過美國政府支持以及和美國國衛院等國家機構合作，加速新穎抗癌藥物開發上市，造福全球人類。

11.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8款所定

對股東權益或證券價格有重大影響之事項):

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。