

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	112/04/06	發言時間	06:50:21
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	本公司業已完成和美國FDA進行膽管癌1/2期試驗結束(End of Phase, EOP)書面會議，將參考FDA的建議運用Silmitasertib (CX-4945)合併其他療法探索治療包括但不限於膽管癌之試驗。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	112/04/01		
說明	<p>1. 事實發生日:112/04/01</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>本公司膽管癌1/2期人體臨床試驗係運用Silmitasertib(CX-4945)合併化療藥物 gemcitabine及cisplatin用於膽管癌病患一線治療，在完成試驗並統計結果後和美國FDA申請EOP會議，並擬參考其建議進行下一階段臨床試驗規劃，此會議已於4月1日完成。2022年9月美國FDA核准由AZ藥廠開發之PD-L1抑制劑Imfinzi (durvalumab)與化療(gemcitabine+cisplatin)合併治療晚期膽管癌，FDA建議本公司參考其影響，本公司將規畫運用Silmitasertib(CX-4945)合併其他療法之探索以治療包括但不限於膽管癌適應症之試驗。本公司將據此進一步研究再依相關法規及臨床進展揭露相關訊息。</p> <p>6. 因應措施:於公開資訊觀測站發布重大訊息</p>				

7.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9款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項)：

(1)研發新藥名或代號：CX-4945

(2)用途：治療晚期膽管癌1/2期臨床試驗

(3)預計進行之所有研發階段：將合併其他療法探索治療包括但不限於膽管癌之適應症試驗

(4)目前進行之研發階段：完成膽管癌1/2期臨床試驗

A.提出申請/通過核准/不通過核准：不適用

B.未通過目的事業主管機關許可者，公司所面臨之風險及因應措施：不適用

C.已通過目的事業主管機關許可者，未來經營方向：將合併其他療法探索治療包括但不限於膽管癌之適應症試驗

D.已投入之研發費用：因涉及未來國際授權談判資訊，為避免影響授權金額，以保障投資人權益，暫不揭露

(5)將再進行之下一研發階段：

A.預計完成時間：不適用

B.預計應負擔之義務：不適用

(6)目前該新藥所適應病症之市場狀況、現有治療相同病症之主要藥物等資訊：膽管癌屬於高度惡性的癌症，手術是首要、也是最有效的治療方式，不過即便能手術切除病灶，平均5年存活率僅10%~30%左右。2022年9月美國FDA核准由AZ藥廠開發之PD-L1抑制劑Imfinzi (durvalumab)與化療(gemcitabine+cisplatin)合併治療晚期膽管癌，使用此聯合療法的死亡風險可降低20%，兩年存活率為25%，相較於僅用化療藥物為10%而成為一線治療方案。生華科CX-4945為CK2抑制劑，為訊號傳導上游，多項研究驗證CK2在病毒複製和癌細胞生成扮演關鍵調控因子，本公司期許CX-4945

的獨特機制在未來抗病毒和癌症治療能發揮其療效嘉惠廣大患者。

(7)新藥開發時程長、投入經費高且並未保證一定能成功，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。