

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	112/08/25	發言時間	14:00:26
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	本公司新藥Silmitasertib(CX-4945)在美國治療皮膚癌-基底細胞瘤人體臨床試驗已完成最後一位受試者最後一次給藥 (LPLV)並將進行資料鎖定(Data lock)及數據分析。				
符合條款	第	53	款	事實發生日	112/08/25
說明	<p>1.事實發生日:112/08/25</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)本公司開發中新藥Silmitasertib(CX-4945)用於治療基底細胞瘤(Basal Cell Carcinoma, BCC)一期及劑量延伸人體臨床試驗，已於德州大學安德森癌症中心(The University of Texas, M. D. Anderson Cancer Center)完成最後一位受試者最後一次給藥(Last Patient Last Visit, LPLV)並將進行資料鎖定(Data lock)及數據分析。</p> <p>(2)本試驗中受試者耐受性良好，療效評估及分子標靶數據尚待分析，本次實驗結束待完整數據分析後，期攜手國際大藥廠合作，加速此新藥在治療BCC的開發上市。</p> <p>6.因應措施:於公開資訊觀測站發布重大訊息</p> <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):</p> <p>(1)研發新藥名或代號：CX-4945</p> <p>(2)用途：基底細胞瘤 (Basal Cell Carcinoma, BCC)</p> <p>(3)預計進行之所有研發階段：將進一步分析臨床結果並研議下一步規劃</p> <p>(4)目前進行之研發階段：CX-4945現正用於治療髓母細胞瘤和抗感染相關試驗</p> <p>A.提出申請/通過核准/不通過核准：不適用</p> <p>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</p> <p>C.已通過目的事業主管機關許可者，未來經營方向：將進一步分析臨床結果並研議下一步規劃</p> <p>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。</p>				

(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：

基底細胞癌(BCC)是全世界最常見的一種皮膚癌，雖然絕大多數BCC被及早發現並通過手術或放射治療，但一小部分腫瘤會進展並更深地滲透到周圍組織(局部晚期)，讓治療非常困難。最新治療方案為2021年美國FDA核准由Sanofi藥廠開發的免疫療法PD-(L)1抑制劑Cemiplimab用於治療HHI復發後的晚期BCC。另外兩項口服藥物獲核准治療晚期基底細胞癌包括vismodegib和sonidegib，都是透過阻斷刺蝟訊號傳導路徑(Hedgehog signal pathway)機制。一般使用vismodegib的病患約5-12個月後就會復發，而復發後的患者可能面臨無藥可用。

(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。