

## 歷史重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	2	發言日期	113/09/13	發言時間	07:00:21
發言人	張小萍	發言人職稱	執行副總經理暨財務長	發言人電話	(02)89119856
主旨	公告本公司開發中新藥Silmitasertib (CX-4945)獲美國FDA授予新適應症神經母細胞瘤之罕見兒科疾病認定資格(RPD)。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	113/09/12		
說明	<p>1.事實發生日:113/09/12</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)本公司於美國時間2024年9月12日接獲美國食品藥物監督管理局FDA (U.S. Food and Drug Administration)正式來函通知,授予生華科開發中新藥Silmitasertib (CX-4945)取得兒童惡性腫瘤-神經母細胞瘤之「罕見兒科疾病認定」(Rare Pediatric Disease Designation, RPD)。這是繼2020年7月,Silmitasertib (CX-4945)取得FDA授與髓母細胞瘤罕見兒科疾病認定後,再度取得的認可,顯示Silmitasertib (CX-4945)在罕見兒癌的用藥開發極具潛力。</p> <p>(2)神經母細胞瘤是除了腦瘤、淋巴瘤之外,最常發生的兒童惡性實體腫瘤,超過9成在5歲之前就被診斷出,由於生長快速容易侵犯到骨髓、骨頭、肝臟、軟組織、遠處淋巴結、腦部及皮膚等,7成的病童在症狀出現前就已經發生轉移,20年存活率僅3成。全美國平均一年新增700~800案例,約佔兒童癌症的6%,符合罕見疾病定義。生華科Silmitasertib(CX-4945)取得此新適應症之RPD,如未來成功上市即可取得優先審核憑證(Priority Review Voucher, PRV)。此優先審核憑證的擁有者可指定一項人類藥上市申請適用優先審核,可望使該申請的審查期大幅縮短至六個月,有機會在未來加速本公司(或本公司的合作夥伴)產品上市時程。</p> <p>(3)有關生華科Silmitasertib (CX-4945)獲FDA核准執行包括神經母細胞瘤、尤因氏肉瘤和骨肉瘤等復發/難治型兒童實體腫瘤1/2期人體臨床試驗及此試驗目的、試驗設計等項,請詳本公司113年8月7日及113年7月11日之重大訊息公告。</p> <p>(4)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.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):無。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。