

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	113/10/14	發言時間	06:31:15
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	生華科新藥Pidnarulex獲選為美國國家癌症研究所贊助五年的抗癌計畫用藥，用於晚期實體腫瘤患者之藥效動力學先導性試驗，已獲美國FDA核准執行。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	113/10/12		
說明	<p>1.事實發生日:113/10/12</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)旨揭實驗之申請案業經本公司113年9月18日公告，有關本實驗之試驗目的、試驗設計及規畫等項請詳當日重大訊息公告。</p> <p>(2)生華科開發中新藥Pidnarulex(CX-5461) 是一項first-in-class市場首見的小分子新藥，能選擇性結合和穩定G-4鏈體結構，阻止G4解析並誘導依賴複製的DNA損傷，導致癌細胞死亡。G4結構在腫瘤組織中愈發盛行，特別是在轉錄活躍基因中，在癌症發展中發揮功能性角色。Pidnarulex能夠靶向這些結構，使其成為各種癌症的潛在治療藥物。Pidnarulex(CX-5461)於2022年12月獲選進入美國國家衛生研究院轄下國家癌症研究所(National Cancer Institute)之NExT Program五年共同開發計畫，並於</p>				

2023年3月正式完成合約簽署，經多方討論規畫下，今得已正式執行。此計畫將由NCI支付臨床經費，目標是推動Pidnarulex開發上市，解決難以攻克的癌症。

(3)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。

6.因應措施:於公開資訊觀測站發布重大訊息。

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。