

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	113/11/06	發言時間	06:30:32
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Silmitasertib用於治療難治/復發型兒童實體腫瘤人體臨床試驗(IIT)，已正式啟動並完成首位病人收案。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	113/11/06		
說明	<p>1.事實發生日:113/11/06</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Silmitasertib(CX-4945)用於治療難治/復發型兒童實體腫瘤人體臨床試驗(IIT)一/二期臨床試驗，今日已於美國賓州州立健康兒童醫院(Penn State Health Children's Hospital)納入第一位患者收案。有關本試驗之核准、試驗目的及規畫等詳情，請參閱本公司113年8月6日重大訊息公告。</p> <p>(2)本項一/二期人體實驗由國際知名兒童血液腫瘤科專家Dr. Giselle Saulnier Sholler擔任計畫主持人，Dr. Sholler於2023年8月受邀擔任美國賓州州立大學附設兒童醫院血液腫瘤科主要負責人，同時也是Beat Childhood Cancer Research Consortium之主席及創辦人。此兒癌聯盟已於23個試驗計畫中收治1800位兒童癌患者，且成功協助開發預防高危族群神經母細胞瘤復發的藥物並取得藥證。本公司對本項合作案倍感期待。</p> <p>(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。</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):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。</p>				

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。