

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	106/01/18	發言時間	18:26:58
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89131956
主旨	本公司受邀於2017年國際胃腸道癌症研討會(ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium)以壁報形式發表研發中癌症新藥CX-4945治療膽管癌病人之一期臨床試驗結果				
符合條款	第 43 款	事實發生日	106/01/18		
說明	<p>1.事實發生日:106/01/18</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(請輸入本公司或聯屬公司):本公司</p> <p>4.相互持股比例(若前項為本公司,請填不適用):不適用</p> <p>5.發生緣由:</p> <p>(1)本公司CX-4945目前係於美國/韓國及台灣進行以併用兩種化療藥物Gemcitabine及Cisplatin做為膽管癌第一線治療的第I/II期臨床試驗。</p> <p>(2)計畫主持人Dr. Mitesh Borad受邀於2017年國際胃腸道癌症研討會(ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium)以壁報形式發表本試驗膽管癌的臨床一期安全性及初步療效。</p> <p>(3)會議資訊:2017年國際胃腸道癌症研討會將於2017年1月19至21日,於美國加州舊金山市舉行。壁報摘要於美國時間2017年1月17日上線,第一期試驗共招收19名病患,確定最大耐受劑量(MTD)及第二期推薦劑量(RP2D)為1,000 mg/劑,每日兩次(每日總劑量為2,000 mg);此外,並未觀察到劑量限制性毒性(Dose-Limiting Toxicities, DLTs),顯示受試者均具有良好的安全性及耐受性。在19名膽管癌病人中,腫瘤縮小達30%的患者有6名,因此腫瘤反應率(Partial Response, PR)達32%,另外,病情無惡化且無新病灶(Stable Disease, SD)的患者有6名,比例為32%。</p> <p>6.因應措施:發佈重大訊息公告於公開資訊觀測站</p> <p>7.其他應敘明事項:新藥開發時程長、投入經費高,投資風險相對較高,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。