

本資料由 (上櫃公司) 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	108/12/23	發言時間	10:39:20
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	應主管機關要求補充說明媒體報導				
符合條款	第	53	款	事實發生日	108/12/23
說明	<p>1.事實發生日:108/23/23</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):不適用</p> <p>4.相互持股比例:不適用</p> <p>5.傳播媒體名稱:工商時報第B04版</p> <p>6.報導內容:「生華科(6492)新藥開發加馬力,總經理宋台生表示,旗下PIDNARULEX(CX-5461)將啟動二期臨床試驗,有機會被核准TISSUE-AGNOSTIC(非特定腫瘤)資格,力拚3~4年取證上市。另外,SILMITASERTIB(CX-4945)抗基底細胞瘤(BCC)也將啟動收案,目前積極和國際大藥廠洽談授權合作中…」</p> <p>7.發生緣由:應主管機關要求補充說明媒體報導</p> <p>8.因應措施:</p> <p>(1)生華科(6492)開發中新藥Pidnarulex(CX-5461)已於加拿大完成一期晚期實體腫瘤劑量遞增臨床試驗,並已於2019/12/16公告試驗數據且於美國聖安東尼乳癌大會發表。根據一期臨床結果,Pidnarulex(CX-5461)展現具靶向特定生物標記抗癌療效,目前規劃向美國FDA提出申請討論以TISSUE-AGNOSTIC(非特定腫瘤)做為二期臨床試驗設計,以加速新藥開發。新藥開發時程將視臨床進度調整。</p> <p>(2)生華科另一項開發中新藥Silmitasertib(CX-4945)用於治療基底細胞瘤(BCC),已於2019/4/17公告完成第一位病人收案正式啟動一期臨床試驗,第一階段規劃收案3~6人進行安全性確認和劑量探索,目前收案進展順利,規劃可於明年度進入第二階段療效擴增族群試驗,預計收案20人,將納入對SMO抑制劑已產生抗藥性、局部惡化或癌細胞已經轉移,面臨無藥可用的末期病患。</p> <p>(3)為加速新藥開發,生華科不排除以授權或共同開發方式,和國際大藥廠合作,相關進度以及研發資訊以本公司公告於公開資訊觀測站資訊為準。</p> <p>9.其他應敘明事項: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。

