

即時重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	109/07/07	發言時間	10:58:05
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	109/07/07
說明	<p>1. 事實發生日: 109/07/07</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: 經濟日報、財訊快報等</p> <p>6. 報導內容: 「生華科表示, 開發中新藥CX-4945, 原本是一項CK2抑制劑, 經國際期刊Cell發表, 可用於治療新冠肺炎, 昨日公司再度公布, CX-4945可用於新適應症兒童惡性腦瘤-髓母細胞瘤, 並已正式獲得FDA授予「罕見兒科疾病認定」資格, 代表未來CX-4945在核准上市時, 可取得優先審查憑證PRV, 這個憑證具可交易性, 近年平均交易金額超過1億美元, 甚至曾創下3.5億美元售出的天價。」</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) 本公司頃接獲美國食品藥物監督管理局FDA (U.S. Food and Drug Administration) 來函, 授予生華科開發中新藥Silmitasertib (CX-4945) 取得兒童惡性腦瘤-髓母細胞瘤之「罕見兒科疾病認定」(Rare Pediatric Disease Designation, RPD), 獲此項罕見兒科疾病認定, 未來在申請新藥許可時符合一併申請優先審核憑證(Priority Review Voucher, PRV), 此憑證可在市場上交易。</p> <p>(2) Silmitasertib (CX-4945) 是CK2蛋白激西每抑制劑也是First in Class市場首見新藥, 現正用於治療膽管癌人體二期臨床試驗、基底細胞癌一期及療效擴展族群試驗以及髓母細胞瘤人體第I/II期臨床試驗, 有關髓母細胞瘤人體臨床試驗請詳本公司108年1月8日重大訊息說明。</p> <p>(3) 有關本公司研發進度以及相關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。