

公開資訊觀測站精華版

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	109/12/14	發言時間	06:28:54
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	本公司獲選將於2021年國際胃腸道癌症研討會(ASCO GI Cancers Symposium)發表開發中新藥Silmitasertib (CX-4945)治療膽管癌一/二期期中分析相關數據。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	109/12/14		
說明	<p>1. 事實發生日:109/12/14</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)本公司開發中新藥Silmitasertib(CX-4945)以並用兩種化療藥物 Gemcitabine及Cisplatin用於治療膽管癌一/二期人體臨床試驗，經期中分析主要試驗指標--無惡化存活期(P值<0.05)達到統計上顯著差異，提前結束試驗(請見本公司109年10月6日公告)，相關成果論文標題：Silmitasertib(CX-4945) in combination with gemcitabine and cisplatin as first-line treatment for patients with locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma: A phaseIb/II study. 獲選將於2021年國際胃腸道癌症研討會(ASCO GI Cancers Symposium)發表。</p> <p>(2)本試驗計畫主持人、國際膽管癌研究網絡主席(International Cholangiocarcinoma Research Network, ICRN) Dr. Mitesh J. Borad受邀在壁報焦點(Poster Highlight)議程以口頭簡報和壁報形式發表，時間為2021年1月17日下午2:30-3:15 (PST)。完整論文摘要將於2021年1月11日美東時間下午5點於https://meetinglibrary.asco.org/上線發表。</p> <p>(3)會議資訊：2021 ASCO GI Cancers Symposium將於2021年1月15-17日於美國舊金山市舉行，因應新冠肺炎疫情影響，改為線上(Virtual)形式召開。</p> <p>(4)本公司開發中新藥Silmitasertib目前應用於其他適應症包括：</p> <p>A: 基底細胞癌一期臨床及療效擴展族群試驗(expansion cohort)</p> <p>B: 髓母細胞瘤人體第I/II期臨床試驗，此試驗獲得美國國衛院NIH旗下癌症研究中心抗癌計畫CTEP贊助臨床經費三百萬美元，同時由美國兒童腦瘤聯盟(PBTC)負責執行。Silmitasertib (CX-4945)以於今年七月正式取得</p>				

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)。

C: 新冠病毒(SARS-CoV-2)一系列相關試驗規劃中，合作單位包括美國國衛院等，請參考本公司109年4月9日重訊。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:

(A): 膽管癌在歐美各國屬於罕見疾病，近年來在亞太地區、中東及非洲國家有較高患病率。生華科Silmitasertib(CX-4945)已於2016年底獲得美國FDA核准授予膽管癌孤兒藥資格。如後續臨床試驗順利，有望申請取得「快速通道」(Fast Track) 資格，加速Silmitasertib的開發及取得藥證上市，未來如進入美國市場享有七年的獨賣權等。

(B): 根據EvaluatePharma Orphan Drug Report 2019報告內容，全球孤兒藥物的銷售市場以12.3%的年均增長率成長，速度幾乎是非孤兒藥物的一倍，預計到2024年孤兒藥物營收將達到2,420億美元，佔全球藥物銷售市場的五分之一。2018年美國銷售前一百大孤兒藥物每位患者的藥費中位數為109,723美元。

(C): 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。