

## 本資料由 (上櫃公司) 4192 杏國 公司提供

序號	2	發言日期	111/05/18	發言時間	07:39:22
發言人	蘇慕寰	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)2764-0826
主旨	公告本公司接獲FDA通知停止CTA68臨床試驗執行相關事宜。				
符合條款	第	53	款	事實發生日	111/05/18
說明	<p>1. 事實發生日:111/05/18</p> <p>2. 公司名稱:杏國新藥股份有限公司</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. 傳播媒體名稱:不適用</p> <p>6. 報導內容:不適用</p> <p>7. 發生緣由:昨晚深夜9:30時，杏國接獲通知，與FDA辦理視訊會議，最後結論停止CTA68之執行，等待收到FDA正式文件通知該計劃書內容修正之指示後，再行補件。(臨床試驗代號 CTA68)。</p> <p>8. 因應措施:發布本重大訊息。</p> <p>9. 其他應敘明事項:</p> <p>一、研發新藥名稱或代號：SB05PC (EndoTAG-1)</p> <p>二、用途：本次CTA68胰臟癌新藥第三期人體臨床試驗主要是針對轉移性胰臟癌病患使用FOLFIRINOX化療組套治療失敗後之二線用藥市場，SB05PC (EndoTAG-1)為帶正電荷微脂體抗癌新藥，本項新藥作用機轉為太平洋紫杉醇 (paclitaxel)，嵌入帶有中性和陽離子脂質之微脂體 (neutral and cationic liposomes) 中，以有效地與帶有負電的活化腫瘤血管內皮細胞結合，進而抑制腫瘤新生血管，並殺死腫瘤細胞。</p> <p>三、預計進行之所有研發階段：三期臨床試驗及新藥查驗登記審核。</p> <p>四、目前進行之研發階段：昨晚深夜9:30時，杏國接獲通知，與FDA辦理視訊會議，最後結論停止CTA68之執行，等待收到FDA正式文件通知該計劃書內容修正之指示後，再行補件。(臨床試驗代號 CTA68)。</p> <p>(一)提出申請／通過核准／不通過核准：不適用。</p> <p>(二)未通過目的事業主管機關許可者，公司所面臨之風險及因應措施：不適用。</p> <p>(三)已通過目的事業主管機關許可者，未來經營方向：待討論。</p> <p>(四)已投入之累積研發費用：因涉及未來國際授權談判資訊，為避免影響授權金額，以保障投資人權益，暫不揭露。</p>				

五、將再進行之下一研發階段：

(一)預計完成時間：待討論。

(二)預計應負擔之義務：本公司進行第三期人體臨床試驗時，無須支付權利金。

六、新藥開發時程長、投入經費高且並未保證一定能成功，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。