

序號	1	發言日期	115/06/22	發言時間	08:13:44
發言人	呂耀華	發言人職稱	副總經理	發言人電話	(02)2697-4168
主旨	本公司 ADC 新藥 GNX1021 正式取得台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 臨床試驗核准				
符合條款	第	53	款	事實發生日	115/06/22
說明	1.事實發生日:115/06/22 2.公司名稱:台灣醣聯生技醫藥股份有限公司 3.與公司關係(請輸入本公司或子公司):本公司 4.相互持股比例:不適用。 5.發生緣由: 本公司旗下開發之抗體藥物複合體 (ADC) 新藥 GNX1021 , 已取得台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 臨床試驗核准 , 將正式邁入一期人體臨床試驗執行階段 , 預計今年第三季啟動收案。 6.因應措施:無。 7.其他應敘明事項(若事件發生或決議之主體係屬公開發行以上公司 , 本則重大訊息同時符合證券交易法施行細則第 7 條第 9 款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項): 一、研發新藥名稱或代號:GNX1021 二、用途:標靶藥物。 三、預計進行之所有研發階段: 一期臨床試驗、二期臨床試驗、三期臨床試驗及新藥查驗登記。 四、目前進行之研發階段: (一)提出申請 / 通過核准 / 不通過核准:通過核准啟動一期臨床試驗。 (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。 (三)已通過目的事業主管機關許可者,未來經營方向:不適用。 (四)已投入之累積研發費用:暫不揭露。 五、將再進行之下一研發階段: (一)預計完成時間:進度將依後續時程規劃而定。 (二)預計應負擔之義務:無。 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。				