

本資料由 (上櫃公司) 6446 藥華藥 公司提供

序號	1	發言日期	110/09/28	發言時間	23:07:22
發言人	林國鐘	發言人職稱	執行長	發言人電話	(02)26557688
主旨	美國FDA完成本公司台中廠之GMP查廠作業，結果無重大缺失				
符合條款	第	53	款	事實發生日	110/09/28
說明	<p>1. 事實發生日:110/09/28</p> <p>2. 公司名稱:藥華醫藥股份有限公司</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. 發生緣由:</p> <p style="padding-left: 2em;">美國FDA 已於今日完成本公司台中廠之GMP 查廠作業，查核時間為9月20日至9月28日。FDA於總結會議中提供483報告並表示沒有重大缺失 (no major concerns)。FDA對於產品的上市無品質上的顧慮，要求公司於15個工作日內回覆其所提出的事項 (observation)。</p> <p>6. 因應措施:本公司將依照FDA要求於規定期限內回覆FDA所提出的事項 (observation)。</p> <p>7. 其他應敘明事項:</p> <p style="padding-left: 2em;">(1)本公司向美國FDA遞交Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (Polycythemia Vera, 簡稱PV) 之生物新藥上市藥證申請，完成審查藥證之目標日期為2021年11月13日。</p> <p style="padding-left: 2em;">(2)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。</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。