序號	1	發言日期	115/11/09	發言時間	08:00:41
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	本公司骨質疏鬆症生物相似藥 SPD8（Denosumab） 正式向日本 PMDA 提出製造販售承認申請				
符合條款	第	53	款	事實發生日	115/11/09
說明	1.事實發生日:115/11/09 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: 本公司與日本三菱瓦斯化學（Mitsubishi Gas Chemical, MGC）共同開發之 骨質疏鬆症生物相似藥 SPD8（Denosumab），已正式向日本醫藥品醫療機器 總合機構（PMDA）提出製造販售承認申請（藥品查驗登記）。 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： SPD8 (Denosumab 生物相似藥，商品名為 Prolia，日本商品名為 Pralia) 二、用途：治療骨質疏鬆症。 三、預計進行之所有研發階段： A.已完成：人體臨床試驗審查(IND)、人體第一期臨床試驗(Phase I)及 人體第三期臨床試驗(Phase III)。 B.進行中：生物相似藥品上市查驗登記審核(BLA/MAA)。 四、目前進行中之研發階段: (一)提出申請 / 通過核准 / 不通過核准：提出申請藥品查驗登記。 (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。				