



國光生物科技股份有限公司 ADIMMUNE CORPORATION

427 台中縣潭子鄉潭興路1段3號
No. 3, Sec. 1, Tan Shin Rd. Tantz, Taichung 427, Taiwan R.O.C.
Tel:886-4-2538-1220 Fax:886-4-2538-2105

發稿日期：2009.09.07
新聞連絡人：高聖凱副總經理

針對9月7日讀者邱貞嘉投書自由時報「自由廣場」指控本公司董事長撒謊乙事，已對本公司董事長個人名譽以及國光生技商譽造成嚴重傷害，本公司基於實事求是及端正視聽，遏止類似污衊情事在社會上橫流，影響民眾心理，造成恐慌，特此鄭重澄清。

一、有關本公司董事長於9月2日中國時報報導中提及「目前美國與歐洲為了爭取疫苗上市時效，幾乎連人體試驗都不做了」，係有所本，引述自以下三則報導，附上原始佐證及翻譯三則如下：

(一)、根據ABC News醫藥新聞(Medical Unit)2009年8月25日的報導中指出：雖然決定安全性、有效性及劑量的試驗仍在進行當中，(美國)政府當局似乎傾向提早讓A(H1N1)疫苗上市。

(原文請連結以下網址

<http://abcnews.go.com/Health/SwineFluNews/story?id=8412477>)

(二)、美國食品藥物管理局(FDA)生物製劑處(Center for Biologics Evaluation and Research)的疫苗部門於2009年7月23日公布2009 A(H1N1)新型流感疫苗的法規考量，其中第五節有關臨床試驗的部分摘譯如下：

有關臨床研究的考量，是基於臨床試驗能在政府宣布全面施打A(H1N1)疫苗決策前及時完成。然而，假如監測及流行病學資料都顯示，在臨床試驗數據完全出爐前就應該開始施打疫苗，則我們認為法規程序在此時需要有彈性。故疫苗配方及使用的政策決策，可能必須參考尚未完成或較小型臨床試驗的數據，或者甚至沒有這些臨床資料就要做出決策。

(原文請連結以下網址

<http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/BloodVaccinesandOtherBiologics/VaccinesandRelatedBiologicalProductsAdvisoryCommittee/UCM172424.pdf>)



國光生物科技股份有限公司
ADIMMUNE CORPORATION

427 台中縣潭子鄉潭興路1段3號
No. 3, Sec. 1, Tan Shin Rd. Tantz, Taichung 427, Taiwan R.O.C.
Tel:886-4-2538-1220 Fax:886-4-2538-2105

(三)、美國食品藥物管理局(FDA)生物製劑處於2009年7月29日美國CDC的疫苗接種會議中亦針對A(H1N1)新型流感疫苗公布其四種可能的藥證核發路徑，其中就既有藥證的季節性疫苗，以每年更換疫苗株的模式，提出輔助文件即可為優先考量。即具有藥證之去活化疫苗補件，含疫苗株之繼代史、抗原性以抗血清方法分析、及仿單資料等，而不需再提出新的臨床資料。

(原文請連結以下網址

<http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/downloads/mtg-slides-jul09-flu/06-flu-sun.pdf>)

二、就防疫的角度，法規單位提出彈性配套，並不意味著臨床試驗就會被省掉了。在台灣、美國等地區，臨床試驗都在進行中。國光生技的臨床試驗不僅會依既定計畫如期推展，且為增加疫苗安全性及效果，亦將人體試驗樣本數從200人提高至400人。讀者邱貞嘉於自由時報「自由廣場」投書中憑空杜撰，指控本公司董事長有意把臨床試驗省掉，並降低臨床試驗人數，絕非事實。

國光生技為一依法設立正派經營的企業，今日受政府委託全力投入A(H1N1)新型流感疫苗之研製，希望國人及社會各界能夠給予支持，並與政府相關單位共同監督國光生技，讓A(H1N1)新型流感疫苗可以順利生產，如期如質交付政府，這才是全民之福。

對於部分團體及個人針對本公司之污衊言論，本公司深感遺憾。為捍衛公司商譽，今後任何未向本公司求證之言論，若損及公司商譽，將保留法律追訴權，今特藉此聲明。

總經理 魏逸之