

## 歷史重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	110/08/31	發言時間	13:37:26
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	本公司新藥Silmitasertib(CX-4945)在美國治療新冠肺炎(COVID-19)重症二期人體臨床試驗期中數據，經獨立臨床數據監察委員會(DMC)審查通過。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	110/08/31		
說明	<p>1.事實發生日:110/08/31</p> <p>2.公司名稱:生華生物科技股份有限公司</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>(1)本公司於美國時間2021年8月31日接獲通知，開發中新藥Silmitasertib (CX-4945)，於美國Banner Health旗下亞利桑那州鳳凰城大學醫學中心 (BUMCP) 及圖森市醫學中心(BUMCT)進行之新冠肺炎重症患者二期人體臨床試驗之期中數據，業已經外部獨立的臨床數據監察委員會 (DMC) 審查完成，並獲DMC正面回應 (positive response) 毋需調整臨床設計建議持續收案。</p> <p>(2)本臨床試驗為由研究者主導的新冠肺炎二期人體臨床試驗，前於110年1月正式啟動並收治第一位患者，臨床設計如下：</p> <p>a. 收治人數：預計收治40位新冠肺炎重症(Severe)患者。</p> <p>b. 給藥方案：病患將以口服方式，接受14天Silmitasertib (CX-4945) 的一個完整療程。</p> <p>c. 本臨床試驗為開放性、隨機之雙臂設計，並以標準療法(Standard of care)/支持性療法(Supportive care)為對照組。</p> <p>d. 主要評估指標：Silmitasertib (CX-4945) 於治療新冠肺炎重症患者之安全性及耐受性。</p> <p>e. 次要評估指標：比較病人康復出院的時間、臨床改善狀態、抗病毒活性和發炎因子的變化等。</p> <p>(4)單一臨床試驗結果，並不足以充分反映未來新藥開發上市之成敗，投資人應審慎判斷謹慎投資。</p>				

6. 因應措施:於公開資訊觀測站發布重大訊息

7. 其他應敘明事項:

(1) 研發新藥名或代號: Silmitasertib(CX-4945)

(2) 用途: 抗新冠肺炎 (COVID-19) 人體二期臨床試驗

(3) 預計進行之所有研發階段: 由Banner Health主導的新冠肺炎二期人體臨床試驗。

(4) 目前進行之研發階段: 本公司開發中新藥Silmitasertib(CX-4945) 現正用於治療新冠肺炎的試驗包括:a. 美國Banner Health醫療機構旗下兩個醫學中心收治新冠肺炎重症患者b. 喬治亞州先進研究和教育中心甫完成新冠肺炎中症患者收案

A. 提出申請/通過核准/不通過核准: 不適用

B. 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

C. 已通過目的事業主管機關許可者, 未來經營方向: 偕同美國Banner Health醫療機構旗下亞利桑那州鳳凰城大學醫學中心及圖森市醫學中心完成此項試驗。

D. 已投入之研發費用: 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。

(5) 將再進行之下一研發階段:

A. 預計完成時間: 預計110年第四季完成, 惟實際時程將依執行進度調整。

B. 預計應負擔之義務: 偕同美國Banner Health醫療機構旗下亞利桑那州鳳凰城大學醫學中心及圖森市醫學中心完成此項試驗。

(6) 目前該適應病症之市場狀況、現有治療相同病症之主要藥物等資訊: 新冠肺炎目前並無特效藥, 美國FDA僅核准Gilead藥廠開發之瑞德西韋(Remdesivir)為住院患者治療藥物, 但該藥物僅能減少住院天數, 無益於降低死亡率。另外分別由Regeneron、Eli Lilly、英國GSK共同和美國Vir生技公司開發之多項單株抗體藥物用於治療輕中症患者, 目前對包括Delta等變異病毒株是否有療效, 醫界仍多持觀察保守態度, 且上述藥物皆為靜脈注射, 使用上較多限制。

(7) 其他應敘明事項: 新藥開發時程長、投入經費高且未保證一定能成功, 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。