

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	112/12/08	發言時間	14:00:39
發言人	張小萍	發言人職稱	副總經理兼財務長	發言人電話	(02)89119856
主旨	本公司已向台灣衛福部提出新藥Silmitasertib(CX-4945) 治療泛病毒感染之社區型肺炎(CAP)多中心二期人體臨床試驗 計畫申請。				
符合條款	第	53	款	事實發生日	112/12/08
說明	<p>1.事實發生日:112/12/08</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，為加速Silmitasertib(CX-4945)治療泛病毒感染之社區型肺炎(Community-Acquired Pneumonia, CAP)二期人體臨床試驗收案，規劃在台灣多個大型醫學中心啟動臨床試驗，期經由台灣衛福部之簡化審查程序，加速此試驗核准執行。</p> <p>(2)此試驗在台灣初步規劃五個收案中心包括：國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院癌醫中心分院、亞東紀念醫院、三軍總醫院及衛生福利部桃園醫院。</p> <p>(3)包括新冠病毒及流感病毒皆有不斷變異之特性，生華科此項試驗目的是希望Silmitasertib(CX-4945)在病程早期介入治療，能有效防止社區型肺炎(Community-Acquired Pneumonia, CAP)患者惡化，並減緩因感染新冠或流感病毒之免疫因子過度活化，縮短病程恢復健康。本項試驗規劃請詳本公司112年10月19日重大訊息公告內容。</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> <p>6.因應措施:於公開資訊觀測站發布重大訊息</p> <p>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):</p> <p>(1)研發新藥名或代號：Silmitasertib (CX-4945)</p> <p>(2)用途：因病毒感染引發社區型肺炎(CAP)之多中心二期人體臨床試驗</p> <p>(3)計進行之所有研發階段：多中心二期人體臨床試驗</p>				

(4)目前進行之研發階段：本公司開發中新藥Silmitasertib目前應用於包括：A:新冠肺炎住院患者二期人體試驗已於台灣臨床試驗中(請參考本公司112年11月9日公告) B:因病毒感染引發之社區型肺炎二期臨床試驗已獲美國FDA核准執行(請參考本公司112年11月19日公告) C: 髓母細胞瘤人體第I/II期臨床試驗收案中 D: 基底細胞癌Phase I/Expansion臨床完成收案資料分析中(請參考本公司112年8月25日公告)

A. 提出申請/通過核准/不通過核准：本公司已向台灣衛福部提出新藥Silmitasertib(CX-4945)治療泛病毒感染之社區型肺炎(CAP)多中心二期人體臨床試驗計畫申請。

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：不適用

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：待臨床試驗結果進行下一階段規劃。

A. 預計完成時間：將依相關法規及臨床進展揭露相關訊息。

B. 預計應負擔之義務：本公司將負擔主要試驗經費

(6)目前該新藥所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：

根據日商GII市場調查機構預測，自體免疫疾病治療藥物的全球市場預計到2023年將大幅成長，達到1,989.9億美元，年複合成長率為7.88%，預計到2030年將達到3,390億美元。目前主要的治療藥物為Anakinra(Kineret)、Baricitinib(Olumiant)及Tocilizumab(Actemra)。

(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。