

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	1
發言日期	114/07/09
發言時間	06:30:14
發言人	張小萍
發言人職稱	執行副總經理暨財務長
發言人電話	(02)89119856
主旨	公告本公司新藥Silmitasertib(CX-4945)治療泛病毒 感染 之社區型肺炎二期臨床試驗解盲結果。
符合條款	第10款
事實發生日	114/07/08
說明	<p>1.事實發生日:114/07/08</p> <p>2.研發新藥名稱或代號:Silmitasertib(CX-4945)</p> <p>3.用途:治療因感染新冠病毒或流感病毒引發之社區型肺炎</p> <p>4.預計進行之所有研發階段:因營運策略考量已提前終止此項研發計畫</p> <p>5.目前進行之研發階段(請說明目前之研發階段係屬提出申請/通過核准/不通過核准</p> <p>·若未通過者,請說明公司所面臨之風險及因應措施;另請說明未來經營方向及已投入累積研發費用):</p> <p>(1)提出申請 / 通過核准 / 不通過核准 / 各期人體臨床試驗(含期中分析)結果 / 發生</p> <p>其他影響新藥研發之重大事件:</p> <p>(A)臨床試驗設計介紹</p> <p>a.試驗計畫名稱及收案資訊:本實驗為一項二期、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究</p> <p>·本試驗預計招募120位可評估患者,按1:1比例隨機接受Silmitasertib(CX-4945)</p> <p>加標準療法(SOC)(CX-4945組)或安慰劑加標準療法</p>

治療(安慰劑組)，惟本實驗因提前終止，故經快篩檢測實際受試患者共有44人，30人為感染新型冠狀病毒，其中CX-4945組及安慰劑組各15人；另有14人感染流感病毒，其中CX-4945組及安慰劑組各7人。

**b. 主要及次要評估指標及統計結果：**

由於本實驗已提前終止，肇因樣本數不足，實驗組與對照組統計上均無顯著差異（不具統計意義），但仍可看出臨床上的治療趨勢與下一個相關臨床設計的參考。

**1. 主要評估指標：**引發社區型肺炎惡化而需要住院(包括急診室就診)的受試者百分比。

試驗結果顯示，在44人分別給予CX-4945(n=22)及安慰劑(n=22)，29天因新型冠狀病毒或流感病毒感染相關的社區型肺炎病情惡化而需要住院、前往急診就醫或死亡：

CX-4945 與安慰劑組，皆未發生，未達到統計上顯著差異 ( $P>0.05$ )。

**2. 次要評估指標：**

(a) 29天因任何原因需要住院、前往急診就醫或死亡：

CX-4945 (新型冠狀病毒子組1人)與安慰劑組(流感病毒子組1人)僅各有1人發生住院事件，未達到統計上顯著差異 ( $P>0.05$ )。

(b) 胸部X光檢查的肺炎表現改善方面，新型冠狀病毒子組中及流感病毒子組中，

CX-4945組及安慰劑組之比例皆未達到統計上顯著差異 ( $P>0.05$ )。

(c) CX-4945組及安慰劑組各4人入組時有發熱症狀，發熱症狀消退所需時間的中位數為1.8及1.6天。兩組之間未達到統計上顯著差異 ( $P>0.05$ )。

(d) SF比值在CX-4945組及安慰劑組兩組之間無顯著統計差異 ( $P>0.05$ )。

(e) 依醫生用以評估病患之NIAID 8 點順序量表在第7和第29天健康狀況出現改善的受試者比例雖未達統計差異 ( $P>0.05$ )，但CX-4945組均優於安慰劑組。

(f) 新型冠狀病毒子組第7天時對新型冠狀病毒的 RT-PCR 檢測結果為陰性的受試者比例於CX-4945組與安慰劑組之間無統計差異

( $P > 0.05$ )。

(g) 流感病毒子組第7天時對流感病毒的 RT-PCR 檢測結果為陰性的受試者比例於

CX-4945組與安慰劑組之間無統計差異( $P > 0.05$ )。

(h) 新冠病毒感染組第7天鼻腔分泌物中病毒載量相較於 baseline 的變化, CX-4945組

中位數降幅為  $-5.4 \times 10^7$  copies/mL (IQR:  $-1.16 \times 10^8 \sim -5.04 \times 10^6$ ) , 安

慰劑組中位數降幅為  $-1.24 \times 10^7$  copies/mL

(IQR:  $-1.71 \times 10^6 \sim -1.27 \times$

$10^5$ ) ,  $P = 0.0021$ 。

(i) 新型冠狀病毒子組 baseline 調整後 CX-4945 組及安慰劑組之平均 Ct 變化並無統計

差異 ( $P > 0.05$ )。

次要研究目的: 評估 Silmitasertib (CX-4945) 的安全性和耐受性。

(j) 發生率大於 10% 之治療相關產生之不良事件 (CX-4945: 安慰劑組) 為腹瀉 (50.0%:

13.6%) , 噁心 (27.3%: 4.5%) , 暈眩 (13.6% :

0%) , 與現有已知 CX-4945 相關之不

良事件發生率相似; 兩組皆無發生治療相關之嚴重不良事件。

3. 探索性評估指標:

在探索性生物標記分析中, 我們觀察到 CX-4945 在某些發炎指標上展現潛在調控

效果。整體而言, 第 7 天 CX-4945 與安慰劑組在

CCL2 的調整後的平均降幅相近

( $-56.5$  vs  $-51.6$  ng/L) , 在新冠患者中, 第 15

天 CX-4945 額外下降約

54 ng/L , 雖趨勢明顯, 但尚未達統計顯著 ( $P =$

$0.0601$ ) 。

其他血清發炎因子在兩組間未見顯著差異, 但這些初步結果顯示 CX-4945 可能在特

定病毒感染背景下具潛在免疫調節效果, 後續仍需擴大樣本驗證。

4. 結論: 由於試驗提前終止, 且因為國民新冠疫苗的施打普及以及口服抗病毒藥物

組合能有效減少重症, 在主要評估指標方面, 試驗組與對照組於統計上未有統計意

義 ( $P > 0.05$ ) 。

c. 單一臨床試驗結果 (包含主、次要評估指標之統計學 P 值及統計學上是否達顯著意

義) , 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。

(2)未通過目的事業主管機關許可者、各期人體臨床試驗(含期中分析)結果未達統計上顯著意義或發生其他影響新藥研發之重大事件者，公司所面臨之風險及因應措施：不適用。

(3)已通過目的事業主管機關許可者、各期人體臨床試驗(含期中分析)結果達統計上顯著意義或發生其他影響新藥研發之重大事件者，未來經營方向：因營運策略考量決議已提前終止此項研究。

(4)已投入之累積研發費用：為保障公司及投資人權益，不予公開揭露。

6.將再進行之下一階段研發(請說明預計完成時間及預計應負擔之義務)：

因營運策略考量決議終止此項研究。本公司將運用 **Silmitasertib(CX-4945)** 的獨特機轉投入更具潛力的抗感染領域。

7.市場現況：

隨著COVID-19 疫苗覆蓋率攀升，台灣已有 94% 人口接種至少一劑、88% 完成兩劑、74% 接種三劑以上，截至2023年前已有高度免疫屏障。另一方面，新冠口服抗病毒藥物包括 Paxlovid 及 Molnupiravir，已有效提升高危患者治療機會，顯著降低重症、住院與死亡風險；而Tamiflu 是目前流感治療的一線口服藥物，具緩解症狀及降低重症臨床效益，因此在考量現有療法皆具有有效藥物的前提下，本公司將開發策略轉向於**Silmitasertib(CX-4945)**機轉具治療潛力的其它適應症，如HIV。

8.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8款所定

對股東權益或證券價格有重大影響之事項)：無。

9.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。

