

公開資訊觀測站精華版

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	3	發言日期	109/12/03	發言時間	19:46:40
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)用於治療新冠肺炎(COVID-19)已正式啟動二期人體臨床試驗，並於109年12月3日完成第一位病人收案。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	109/12/03		
說明	<p>1. 事實發生日:109/12/03</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)為提供新冠肺炎患者有效治療方案，本公司新藥Silmitasertib(CX-4945)已正式進入新冠肺炎二期人體臨床試驗，並於109年12月3日完成第一位病人收案。</p> <p>(2)此臨床試驗由生華科合作夥伴-美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構(Center for Advanced Research & Education, CARE, Georgia)主導並執行，臨床設計經美國FDA指引建議擴大收案(人數從10位增加為20位)且規劃收治病患由重症(Severe)調整成中症(Moderate)，此試驗於109年11月3日獲准執行，臨床設計如下：</p> <p>a. 收治病數：預計收治病患20位新冠肺炎中症(Moderate)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>(3)本項新冠肺炎二期人體臨床試驗由Dr. Chris Recknor負責主持，此醫療機構已成功完成美國一家生物技術公司新冠肺炎二期臨床試驗，具新冠患者收案和臨床執行經驗，預期可加速完成此生華科Silmitasertib(CX-4945)新冠臨床試驗。</p> <p>(4)此臨床設計經FDA指引建議，治療族群為中症患者，預期Silmitasertib可展現其抗病毒複製、感染機制，預防轉入重症，減緩免疫風暴發生；同時Silmitasertib為口服劑型，無須住院即可接受治療，可大幅減低醫療系統負荷。</p>				

- (5)生華科Silmitasertib(CX-4945)用於另一項新冠肺炎二期臨床試驗，已由合作夥伴Banner Health向FDA提出IND申請，治療族群為重症患者，且已於109年11月26日獲FDA核准執行。如Silmitasertib(CX-4945)在中症及重症患者皆具積極療效，有機會擴大未來進入新冠治療藥物的市場，同時生華科目標將和美國FDA爭取緊急使用授權EUA資格，並討論相關臨床規劃，期能早日取得藥證上市請詳本公司109年11月2日公告。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。
- 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: 抗新冠病毒(Covid-19)人體臨床試驗
- (3)預計進行之所有研發階段: 由美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構 (Center for Advanced Research & Education, Gainesville, Georgia)和 Banner Health分別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) 現正用於治療包括:
- a: 膽管癌I/II臨床試驗，已於日前期中分析提前達標，請詳本公司10月6日公告
- b: 基底細胞瘤一期/療效擴增族群試驗
- c: 髓母細胞瘤一/二體臨床試驗
- d: 新冠肺炎(SARS-CoV-2):二期臨床進行中，包含合作夥伴美國喬治亞州先進研究和教育中心以及Banner Health醫療機構向美國食品藥物監督管理局FDA申請新冠肺炎二期人體臨床試驗均已獲准執行，請詳本公司109年11月4日以及109年11月26日重大訊息。
- 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: 偕同合作夥伴美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構完成此項試驗。
- 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年第一季完成，惟實際時程將依執行進度調整。
- B.預計應負擔之義務: 偕同合作夥伴美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構完成此項試驗
- (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:
- 新冠肺炎目前並無特效藥，美國FDA已核准Gilead藥廠開發之瑞德西韋 (Remdesivir)為新冠肺炎治療藥物，WHO近日公布一項大型研究指出瑞德西韋無益

於降低死亡率或加速康復過程，雖市場需求不如預期，Gilead日前調降2020年營收預測，瑞德西韋為第三季仍挹注8.73億美元。根據Statista先前公布的一份預測分析，至2021年底，瑞德西韋的全球營收將達到30億美元。

(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。