

## 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	2	發言日期	110/08/11	發言時間	16:10:49
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	本公司今日與台灣醫藥品查驗中心(CDE)簽訂開發中新藥Silmitasertib(CX-4945)納入COVID-19專案指標案件藥物法規科學諮詢輔導協議書。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	110/08/11		
說明	<p>1. 事實發生日:110/08/11</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)本公司開發中新藥Silmitasertib經財團法人醫藥品查驗中心(CDE)納入「CDE can Help: COVID-19專案法規科學輔導計畫」,並於今日完成COVID-19專案指標案件藥物法規科學諮詢輔導協議書簽約。</p> <p>(2)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:本公司將與CDE進行密切諮詢,以加速Silmitasertib用於COVID-19之治療。</p> <p>7. 其他應敘明事項:</p> <p>(1)本公司開發中新冠肺炎新藥Silmitasertib為市場首見(First in Class)之人類蛋白激酶Casein Kinase 2 (CK2)抑制劑,經臨床前及人體臨床試驗驗證,其可阻斷新冠病毒感染途徑並減少肺部發炎反應,可大幅提高恢復健康機會。目前Silmitasertib用於治療新冠患者的相關臨床包括:a.美國Banner Health醫療機構旗下兩個醫學中心收治重症患者 b.喬治亞州先進研究和教育中心CARE試驗中心和佛羅里達州C' A Research LLC試驗中心收治中症患者 c.印度新冠臨床試驗申請中。</p> <p>(2)新藥開發時程長、投入經費高且並未保證一定能成功,此等可能使投資面臨風險,投資人應審慎判斷謹慎投資。</p>				

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。