

歷史重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

	1		110/08/16		14:06:59
	宋台生		總經理		(02)89119856
	本公司新藥Silmitasertib(CX-4945)在美國治療新冠肺炎(COVID-19)中症二期人體臨床試驗已完成收案。				
	第 53 款		110/08/16		
	<p>1. 事實發生日:110/08/16</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)本公司新藥Silmitasertib用於治療新冠肺炎中症患者由研究者主導(Investigator-Initiated Trial, IIT)的二期臨床試驗已正式納入最後一位受試者完成收案。相關完整數據待統計分析後將另行對外公告，本公司同時將擬定下一步的開發計畫，期待Silmitasertib早日問世成為全球治療新冠肺炎的有效選擇方案之一。</p> <p>(2)此臨床試驗由生華科美國合作夥伴-喬治亞州先進研究和教育中心(Center for Advanced Research & Education, CARE, Georgia)及佛羅里達州C' A Research LLC試驗中心負責執行，此試驗於109年12月3日啟動收案，臨床設計如下：</p> <p>a. 收治人數:一共收治20位新冠肺炎中症(Moderate)患者。</p> <p>b. 給藥方案: 病患係以口服方式，接受14天Silmitasertib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)Silmitasertib具抗病毒感染、複製及減緩免疫風暴發生雙重機制；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。Silmitasertib目前正用於另一項新冠肺炎二期臨床，治療族群為重症患者，如在中症及重症患者皆具積極療效，將有機會擴大未來進入新冠治療藥物的市場。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)人體臨床試驗

(3) 預計進行之所有研發階段: 將視臨床結果和主管機關討論下一步臨床規劃。

(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 c. 印度新冠中症住院患者臨床試驗申請中。

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: 將視臨床結果和主管機關討論下一步臨床規劃。

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: 已於110年8月16日完成收案。

B. 預計應負擔之義務: 將視臨床結果和主管機關討論下一步臨床規劃。

(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偕同美國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。