

歷史重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

	1		110/09/27		06:55:28
	宋台生		總經理		(02)89119856
<p>本公司開發中新藥Silmitasertib治療新冠肺炎中症患者二期臨床試驗數據，相較對照組已達統計上顯著差異，此數據已獲選於2021年ISIRV-WHO大會大公開發表。</p>					
	第 53 款		110/09/24		
<p>1.事實發生日:110/09/24 2.公司名稱:生華生物科技股份有限公司 3.與公司關係(請輸入本公司或子公司):本公司 4.相互持股比例:不適用 5.發生緣由: (1)本公司開發中新藥Silmitasertib(CX-4945)於美國治療新冠肺炎未住院中症患者二期臨床試驗(IIT)，初步臨床數據分析結果相較對照組具統計上顯著差異(Statistically significance)和臨床上意義(Clinical meaningful)，生華科Silmitasertib顯著加速患者達到臨床定義上的康復(Clinical Recovery)，且接受Silmitasertib治療患者並無任何嚴重不良事件(SAE)，Silmitasertib展現高度安全性且耐受性良好。此項初步臨床數據摘要，已獲2021年國際流感和其他呼吸道病毒學會(ISIRV)及世界衛生組織(WHO)共同主辦之抗COVID-19、流感和呼吸道病毒大會(ISIRV-WHO Virtual Conference-COVID-19, Influenza and RSV: Surveillance-informed prevention and treatment)接受，並將於美國東部時間(US EST)10月19-21日大會期間以電子海報形式發表，因新冠疫情影響，大會採線上(Virtual)方式進行。(ISIRV-WHO線上大會網址：http://isirv.org/site/index.php/component/content/article/9-events/528-isirv-who-virtual-conf-cot21) (2)國際流感和其他呼吸道病毒疾病學會 (ISIRV)是第一個專注在全球重大公共衛生領域、獨立且具權威性的國際科學專業學會，成立宗旨在促進流感和其他呼吸道病毒疾病的預防、監測、治療和控制。此次大會由ISIRV和WHO共同主辦，將針對COVID-19、流感、其他呼吸道病毒的演變、流行病學和影響進行討論，更重要的是將邀集相關領域的科學家和專業人士發表疫苗、抗病毒藥物等最</p>					

具開發潛力和最新臨床進程的數據發表，希望透過這個平台的交流，加速創新療法的開發和國際合作。

(3)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)的二期臨床試驗已於110年8月16日納入最後一位受試者完成收案，詳情請見本公司110年8月16日發布之公告，相關臨床數據待摘要上線將另行對外公告。Silmitasertib是口服劑型的抗新冠藥物，方便使用。此項IIT試驗符合FDA嚴格的監管標準，臨床數據及成果皆屬於生華科所有，此臨床數據將用於未來申請藥證。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: 發佈重大訊息公告於公開資訊觀測站

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。