

歷史重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	110/10/20	發言時間	13:44:55
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Silmitasertib治療新冠肺炎中症患者二期臨床試驗數據已於2021 ISIRV-WHO大會發表，Silmitasertib治療組康復時間中位數6天，相較對照組14天，達統計及臨床上顯著差異。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	110/10/20		
說明	<p>1.事實發生日:110/10/20</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(CX-4945)於美國治療新冠肺炎未住院中症患者二期臨床試驗，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)和臨床意義(Clinical meaningful)，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。</p> <p>A.試驗設計：</p> <p>此項新冠肺炎二期人體臨床試驗為開放性、隨機之雙臂設計，在美國兩個收案中心共招募20位參加試驗前7日內確診、症狀為中度的門診新冠確診患者，以1:1方式分別隨機納入治療組和對照組。進入治療組患者以口服方式，接受每天兩次各1000 mg、共14天Silmitasertib或併用標準療法/支持性療法的完整療程，並以標準療法/支持性療法為對照組。經數據分析，進入治療組患者皆僅接受Silmitasertib單獨用藥治療，並無合併使用其他治療新冠藥物。</p> <p>B.療效分析：</p> <p>(1)達到臨床上定義之康復時間：接受Silmitasertib治療組中位數為6天；接受標準療法/支持性療法對照組中位數為14天，Silmitasertib展現具統計上顯著差異，加速133.3%康復時間。(P=0.0167)</p> <p>(2)達到就診者自我評估量表(EQ-5D-5L Q6≥90%)康復時間：接受Silmitasertib治療組中位數為14天；接受標準療法/支持性療法對照組中位數為30天，Silmitasertib</p>				

展現具統計意義上的顯著差異，加速114.3%康復時間。(P=0.1835)

(3)達到臨床體徵正常化時間，包括體溫 \leq 36.6度、血氧濃度 $>$ 95%、呼吸速率 $<$ 20bpm等：接受Silmitasertib治療組中位數為7天；接受標準療法/支持性療法對照組中位數為11天，Silmitasertib加速57.1%康復時間。(P=0.0557)

C.安全性分析：

Silmitasertib治療組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。

D.結論：

(1)此二期試驗結果證明，Silmitasertib與對照組相比，顯著加速患者康復時間和臨床體徵正常化時間等，生華科Silmitasertib用於治療新冠肺炎中症患者具臨床效益(Clinical Benefit)。

(2)經數據分析，10位治療組患者在療程中都僅接受Silmitasertib單藥治療，並未併用其他新冠藥物治療，試驗結果可視為Silmitasertib大幅優於採標準療法/最佳支持療法之對照組中的EUA藥物。目前在美國授與EUA治療中症藥物有地塞米松以及抗體療法等。

(3)口服給藥不但方便且具成本效益，減少患者就診次數和醫療資源負擔。

(4)Silmitasertib藉由抑制宿主細胞蛋白西每CK2，達到抗感染及抗發炎、降低免疫風暴的雙重機制，較不易受病毒變異影響，此為對抗新冠變種病毒的潛力機制。

(5)根據此二期試驗結果，將積極爭取和國際藥廠或大型機構各式合作開發機會。

2.會議資訊：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)於美國東部時間(US EST) 10月19-21日舉行，生華科此項二期臨床數據已於2021 ISIRV-WHO大會發表。

(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>)

3.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：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。

