

歷史重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

| | | | | | |
|------|---|-------|-----------|-------|--------------|
| 序號 | 2 | 發言日期 | 111/06/14 | 發言時間 | 16:30:06 |
| 發言人 | 張小萍 | 發言人職稱 | 財務長 | 發言人電話 | (02)89119856 |
| 主旨 | 本公司接獲臨床夥伴美國醫療機構Banner Health通知因新冠肺炎重症患者收案困難，已決議終止Silmitasertib治療新冠肺炎重症臨床試驗，相關數據將交由獨立數據監察委員會審查。 | | | | |
| 符合條款 | 第 53 款 | 事實發生日 | 111/06/14 | | |
| 說明 | <p>1.事實發生日:111/06/14</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)本公司合作夥伴美國新冠重症臨床贊助及執行單位Banner Health旗下亞利桑那州鳳凰城大學醫學中心 (University Medical Center Phoenix, Arizona)來函通知，因該院重症病患收案困難，經其內部討論決議停止收案並終止此項研究，同時會將臨床數據送交獨立臨床數據監察委員會(DMC)進行審查。</p> <p>(2)2020年全球爆發新冠肺炎大流行，為提供有效治療方案，美國Banner Health醫療機構旗下亞利桑那州鳳凰城大學醫學中心(University Medical Center Phoenix, Arizona)主動發起由研究者主導的IIT試驗(Investigator-Initiated Trial)，並運用生華科開發中新藥Silmitasertib(CX-4945)用以治療新冠肺炎重症患者，此臨床規劃收治40位患者，且有標準療法(Standard of care)或支持性療法(Supportive care)為對照組，現提前終止。</p> <p>(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。</p> <p>6.因應措施:於公開資訊觀測站發布重大訊息</p> <p>7.其他應敘明事項:</p> <p>(1)研發新藥名或代號：Silmitasertib(CX-4945)</p> <p>(2)用途：抗新冠病毒(Covid-19)人體臨床試驗</p> <p>(3)預計進行之所有研發階段：規劃下一階段臨床試驗。</p> <p>(4)目前進行之研發階段：Silmitasertib(CX-4945) 現正用於治療包括:a:基底細胞瘤一期/療效擴增族群試驗 b:髓母細胞瘤一/二體臨床試驗 c:新冠病毒(SARS-CoV-2)</p> | | | | |

一系列相關試驗規劃中。

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：不適用

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：規劃下一階段臨床試驗。

B. 預計應負擔之義務：不適用

(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：

目前新冠肺炎重症治療並無特效藥物，在輕症治療已有兩款口服抗病毒藥物包括輝瑞Paxlovid及默克的Molnupiravir，兩款藥物皆須在感染五天內服用，才能降低轉為重症風險，然而近期陸續出現服用輝瑞Paxlovid康復後又出現”症狀反彈”再度被感染的臨床案例，另外默克的Molnupiravir因為是單一藥物也引發易產生抗藥性疑慮。由於病毒株不斷變異，輕/中症口服藥仍具開發潛力，生華科Silmitasertib(CX-4945)針對宿主細胞，較不易受病毒變異影響，期能在接續的試驗規劃下開發成功。

(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。