

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	112/01/14	發言時間	08:33:53
發言人	張小萍	發言人職稱	副總經理兼財務長	發言人電話	(02)89119856
主旨	本公司合作夥伴美國Banner Health醫療機構已向美國FDA提交Silmitasertib(CX-4945)治療新冠肺炎重症臨床研究報告CSR(Clinical Study Report)。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	112/01/14		
說明	<p>1.事實發生日:112/01/14</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 (University Medical Center Phoenix, Arizona)來函通知,已於今日向美國食品藥物監督管理局(FDA)提交生華科抗新冠藥物Silmitasertib(CX-4945)治療新冠肺炎重症患者之簡略臨床研究報告abbreviated CSR(Clinical Study Report),本試驗主要評估指標為 Silmitasertib於治療新冠肺炎重症患者之安全性和耐受性,然因試驗組和對照組dropout rate(退出率)比例均過高,樣本數不足以進行有效性分析。</p> <p>本項abbreviated CSR主要摘要如下:</p> <p>a.此項由Banner Health贊助並執行之IIT(主持人發起)新冠肺炎二期臨床試驗,原</p>				

規劃收案40位新冠重症患者，然因收案困難，實際收治29名患者，經隨機分配進入試驗組(Silmitasertib+SOC用藥組)15人；進入對照組(SOC標準療法)14人。

b. 在安全性方面：試驗組10名受試者出現24起不良事件(AE)；對照組7名受試者出現15起不良事件，其中以腸胃道不良事件居多。兩組各有2名受試者因COVID-19死亡，經醫師判定皆和治療藥物無關。沒有任何大於等級 3 以上的不良事件與

Silmitasertib有關，總體結論，Silmitasertib治療是安全的且耐受性無虞。

c. 臨床進行中受試者因康復出院後失聯或試驗中病況加劇等原因均造成無法完成完整療程或後續追蹤情況，且不論是試驗組或對照組別退出率均偏高造成樣本數不足以進行有效性的分析。在退出率方面：試驗組為7 人(46.6%)；對照組為8 人(57.1%)。

d. 本項實驗雖未能達療效指標之統計意義，唯計劃主持人仍表達由於Silmitasertib之機制新穎，在抗新冠肺炎之治療藥物開發領域仍深具價值。

2. 目前新冠病毒株Omicron不斷變異出亞型病毒株如目前全球流行的BF.7、BQ.1.1、XBB，特性為傳染率高於原株病毒。生華科Silmitasertib為人類蛋白激酶西每CK2抑制劑，直接靶向宿主細胞，具不易受病毒株變異影響獨特機制。Silmitasertib已在一項二期臨床試驗，驗證其對新冠肺炎輕中症患者具阻斷病程進展且加速患者康復的臨床效益。科學家們指出與病毒共存將是後疫情時代全球人類面臨的最大挑戰，生華科Silmitasertib經科學驗證具如克流感之於治療流感的開發價值潛力，因此生華科將持續致力於Silmitasertib單用或並用其他抗新冠病毒藥物在新冠肺炎或其他合併症感染的治療與開發，後續規劃及進度將以重大訊息另行公告。

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(若事件發生或決議之主體係屬公開發行以上公司，

本則重大訊息同時符合證券交易法施行細則第7條第9款所定

對股東權益或證券價格有重大影響之事項):

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。