

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	112/10/19	發言時間	14:00:13
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	<p>本公司已向美國食品藥物監督管理局(FDA)提交候選新藥 Silmitasertib(CX-4945)治療泛病毒感染引發社區性肺炎(CAP)之多中心二期人體臨床試驗IND申請。</p>				
符合條款	第 53 款	事實發生日	112/10/19		
說明	<p>1. 事實發生日:112/10/19</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(CX-4945)為人類蛋白激西每CK2抑制劑，於臨床前研究顯示其對包括SARS-CoV-2新冠病毒及人類流感病毒具良好中和及抑制病毒複製能力。同時藉由調控宿主細胞CK2可調節包括IL-6、MCP-1、TNF-α和CCL4等免疫因子過度活化，具抗發炎、緩解免疫風暴發生，改善臨床症狀效益。前已經本公司在美國的新冠人體臨床實驗證實有助於病人較快恢復健康。</p> <p>(2)全球經濟活動甫於COVID-19疫後緩步恢復，然而因為新冠病毒不斷變異，造成之免疫負債仍造成人類生命重大的威脅。此外，每年秋冬都是流感病毒好發季節，根據今年初美國CDC統計數據，從前一年10月至今年2月，美國感染流感人數逾2500萬人，</p>				

數十萬人住院治療，並造成1.8萬人死亡。不只美國，因為流感病毒不斷變異，全球亦籠罩在流感大流行的陰影下。因此生華科此項試驗目的是希望Silmitasertib (CX-4945)早期介入能有效防止或減緩社區性肺炎(Community-Acquired Pneumonia, CAP)患者的病程進展並改善預後，恢復健康。

(3)本項試驗規劃如下：

- a. 試驗名稱：一項第II期、雙盲、隨機分配、對照試驗，旨在評估Silmitasertib (CX-4945)治療由病毒感染引發之社區性肺炎患者的安全性及療效。
- b. 收治人數：初步規劃收治120位因病毒(包括SARS-CoV-2和Influenza viruses感染引發社區性肺炎之成人患者。
- c. 給藥方案：受試者將以1:1隨機分配接受CX-4945或安慰劑治療，再加上標準療法。CX-4945將以口服方式給予，持續5天一個完整療程，之後追蹤至多28天，試驗總時間(包括篩選)將不超過30天。
- d. 試驗目的：研究CX-4945早期介入能否有效防止或減緩社區性肺炎(Community-Acquired Pneumonia, CAP)患者的病程進展並改善預後，恢復健康。主要及次要指標為評估接受CX-4945合併標準療法治療是否降低住院率(包括急診就醫)、肺炎X光結果等臨床效益。

(4)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)：

(1)研發新藥名或代號：Silmitasertib (CX-4945)

(2)用途：因病毒感染引發社區性肺炎(CAP)二期人體臨床試驗

(3)預計進行之所有研發階段：多中心二期人體臨床試驗

(4)目前進行之研發階段：本公司開發中新藥Silmitasertib目前應用於包括：A：台灣新冠肺炎二期人體試驗已獲TFDA核准執行(請參考本公司112年4月28日公告)

B：髓母細胞瘤人體第I/II期臨床試驗收案中C：基底細胞癌一期臨床完成收案資料分析中(請參考本公司112年8月25日公告)

A. 提出申請/通過核准/不通過核准：

本公司已向美國食品藥物監督管理局(FDA)提交候選新藥Silmitasertib(CX-4945)治療泛病毒感染引發社區性肺炎(CAP)之多中心二期人體臨床試驗IND申請。

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：待臨床試驗結果進行下一階段規劃。

A. 預計完成時間：將依相關法規及臨床進展揭露相關訊息。

B. 預計應負擔之義務：本公司將負擔主要試驗經費

(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：

根據Data Bridge Market Research的分析，社區性肺炎藥品市場在2021年全球銷售為13.67億美元，預計到2029年將達到24.75億美元，年複合增長率為7.70%。對於門診治療，常見口服抗生素，包括大環內酯類藥物、多西環素或口服 β -內醯胺類藥物(如阿莫西林、頭孢口夫辛[Ceftin]或阿莫西林/克拉維酸[Augmentin])；對於住院治療，常見靜脈注射的 β -內醯胺類藥物或安比西林/舒巴坦與大環內酯類藥物的組合。

(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。