

歷史重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	3	發言日期	112/11/09	發言時間	14:24:17
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	本公司新藥Silmitasertib(CX-4945)治療新冠肺炎中、重症住院患者二期臨床試驗已正式啟動並完成第一位病人收案。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	112/11/09		
說明	<p>1.事實發生日:112/11/09</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)用於治療新冠肺炎中、重症住院患者二期臨床試驗今日已於國立成功大學醫學院附設醫院納入第一位患者收案。</p> <p>(2)Silmitasertib為人類蛋白激西每CK2抑制劑，藉由調控宿主CK2、抑制由病毒誘發之免疫因子過度活化，緩解免疫風暴發生，改善臨床症狀，前經本公司在美國的臨床實驗發現有助於病人較快恢復健康。Silmitasertib(CX-4945)前已獲台灣衛福部核准進行新的二期臨床試驗。</p> <p>試驗規劃如下：</p> <p>a.試驗名稱：一項第II期、雙盲、隨機分配、對照試驗，旨在評估COVID-19成人住院患者接受Silmitasertib (CX-4945)治療的安全性及療效。</p> <p>b.收治人數：初步規劃先收治40位因新冠病毒可能引發免疫風暴或嚴重發炎反應需住院治療之成人患者。</p> <p>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。病患將以口服方式，接受5天的一個完整療程，之後追蹤至多30天。試驗總時間(包括篩選)將不超過40天。</p> <p>d.試驗目的：主要指標為評估因新冠病毒可能引發嚴重發炎反應需住院治療患者合併接受Silmitasertib(CX-4945)治療之安全性和耐受性。次要及探索性評估指標為相關療效或臨床症狀緩解，如免疫因子變化、重症率、呼吸衰竭、出院率等。</p> <p>e.本試驗將由國立成功大學醫學院附設醫院主持和執行。</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>				

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：因新冠病毒(SARS CoV-2)感染可能引發免疫風暴或嚴重發炎反應之住院患者二期臨床試驗。
 - (3) 預計進行之所有研發階段：待臨床結果進行下一階段規劃。
 - (4) 目前進行之研發階段：
 - A. 提出申請/通過核准/不通過核准：本公司新藥Silmitasertib(CX-4945)已獲核准治療因新冠病毒(SARS CoV-2)可能引發免疫風暴或嚴重發炎反應之中、重症住院患者二期臨床試驗。
 - 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：待臨床結果進行下一階段規劃。
 - 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：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：本公司將負責臨床執行相關經費支出。
 - (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：目前針對因新冠病毒引發免疫風暴或相關嚴重發炎反應治療藥物為類固醇或免疫抑制劑。美國FDA僅核准Gilead藥廠開發之瑞德西韋(Remdesivir)為住院患者治療藥物，但該藥物僅能減少住院天數，無益於降低死亡率。生華科期待Silmitasertib(CX-4945)此項試驗成功，提供中、重症病人有效治療方案。
 - (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。