

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	112/11/21	發言時間	14:03:48
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)通過美國食品藥物監督管理局(FDA)IND 30天審核期，將啟動泛病毒感染之社區型肺炎二期人體臨床試驗。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	112/11/21		
說明	<p>1.事實發生日:112/11/21</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新冠病毒及人類流感病毒具抑制病毒複製能力。同時藉由調控宿主細胞CK2可調節免疫因子，具降低染疫後患者併發自體免疫疾病以致於重症的治療潛力。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。本項實驗則新增流感病毒的患者，係為驗證Silmitasertib(CX-4945)為調控宿主細胞的機制，不受病毒種類及變異的影響，以達成Silmitasertib(CX-4945)未來開發為廣譜抗病毒用藥的潛力。</p> <p>(2)包括新冠病毒及流感病毒皆有不斷變異之特性，生華科此項試驗目的是藉由Silmitasertib(CX-4945)在病程早期介入治療，防止社區型肺炎(Community-Acquired Pneumonia, CAP)患者惡化，並減緩因感染新冠或流感病毒之細胞激素過度活化，縮短病程恢復健康。</p> <p>(3)本項試驗規劃如下：.</p> <p>a.試驗名稱:評估新型冠狀病毒SARS-CoV-2與流感病毒相關之社區型肺炎患者接受Silmitasertib (CX-4945)合併標準治療的安全性與療效。</p> <p>b.收治人數:初步規劃收治120位因病毒(包括新冠病毒或流感病毒)感染引發社區型肺炎之可評估成人患者。</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。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(包括5天療程)，試驗總時間(包括篩選)約計31天。</p>				

d. 試驗目的:研究CX-4945病程早期介入治療能否有效防止社區型肺炎患者惡化，降低免疫因子活化，縮短病程恢復健康。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)、改善肺炎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型肺炎(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: 新冠肺炎住院患者二期人體試驗已於台灣臨床試驗中(請參考本公司112年11月9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I/Expansion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: 通過核准

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:

根據日商GII市場調查機構預測，自體免疫疾病治療藥物的全球市場預計到2023年將大幅成長，達到1,989.9億美元，年複合成長率為7.88%，預計到2030年將達到3,390億美元。

目前主要的治療藥物為Anakinra(Kineret)、Baricitinib(Olumiant)及Tocilizumab(Actemra)。

(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。