

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	112/12/25	發言時間	15:36:10
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	本公司已獲台灣衛福部核准執行新藥Silmitasertib (CX-4945)治療泛病毒感染之社區型肺炎(CAP)二期人體臨床試驗。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	112/12/25		
說明	<p>1. 事實發生日:112/12/25</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)本公司為順利開展Silmitasertib(CX-4945)治療泛病毒感染之社區型肺炎(Community-Acquired Pneumonia, CAP)二期人體臨床試驗收案，經台灣衛福部審查核准，將在台灣多個大型醫學中心啟動臨床試驗，加速此試驗執行。</p> <p>(2)此試驗在台灣初步規劃五個收案中心包括：國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院癌醫中心分院、亞東紀念醫院、三軍總醫院及衛生福利部桃園醫院。</p> <p>(3)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希望Silmitasertib(CX-4945)在患者病程早期介入治療，能有效防止社區型肺炎(Community-Acquired Pneumonia,CAP)惡化，縮短病程並協助病人恢復健康；並降低因感染新冠或流感病毒之免疫因子過度活化引發之免疫相關疾病風險。本項試驗規劃請詳本公司112年10月19日重大訊息公告內容。</p> <p>(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。</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(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):</p> <p>(1)研發新藥名或代號：Silmitasertib (CX-4945)</p> <p>(2)用途：因病毒感染引發社區型肺炎(CAP)之多中心二期人體臨床試驗</p>				

- (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:因病毒感染引發之社區型肺炎二期臨床試驗已獲美國FDA核准執行(請參考本公司112年11月19日公告) C:髓母細胞瘤人體第I/II期臨床試驗收案中 D:基底細胞癌Phase I/Expansion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。