

公開資訊觀測站精華版

本資料由 (上櫃公司) 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	109/08/27	發言時間	09:57:55
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	生華科新藥Silmitasertib(CX-4945)已獲美國食品藥物監督管理局FDA緊急核准治療新冠患者，為台灣第一家生技公司新藥首次用於新冠人體臨床試驗。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	109/08/27		
說明	<p>1.事實發生日:109/08/27</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)為提供新冠肺炎患者治療方案，生華科合作夥伴--全美最大醫療體系之一Banner Health已向美國食品藥物監督管理局FDA (U.S. Food and Drug Administration)完成申請緊急人體臨床試驗(Emergency IND, EIND)，並於申請同時獲得FDA緊急核准生華科新藥Silmitasertib得即刻治療新冠肺炎患者。這是台灣第一家公司新藥首次用於新冠人體臨床試驗，對生華科而言是重要里程碑，尤其在全球新冠確診超過兩千三百萬人次，死亡逾八十萬人的嚴峻疫情下，如療效正向，生華科新藥Silmitasertib有機會成為全球治療新冠肺炎的重磅藥物，並循瑞德西韋模式進一步爭取緊急使用授權EUA，期能在最短時間內有效協助遏止新冠疫情之蔓延。</p> <p>(2)本項新冠肺炎緊急人體臨床試驗將透過Banner Health豐富的醫療網絡資源(3個醫學中心和28家醫院)盡速開展及完成，試驗規劃如下:</p> <p>a. 收治人數: 收治5-10位新冠患者。</p> <p>b. 給藥方案: 病患將以口服方式，接受14天完整療程。</p> <p>c. Silmitasertib首次用於新冠患者的人體試驗相關數據可作為下一階段較大規模、由Banner Health發起主導的IIT臨床試驗(Investigator-Initiated Clinical Trial, IIT)的治療方案參考。</p> <p>(3)生華科Silmitasertib為人體蛋白激酶CK2抑制劑，具高度專一性，且是全球唯一已經進入二期人體臨床試驗的CK2抑制劑。由加州大學舊金山分校定量生</p>				

物研究所(QBI-UCSF)所長Krogan教授領軍的國際抗病毒研究團隊，已經驗證CK2是新冠病毒進行複製和感染鄰近細胞的總開關，此研究已於六月在國際權威科學期刊《Cell》發表，生華科新藥Silmitasertib具雙重機制，除了可抑制CK2同時調控阻斷其下游一系列信號傳導路徑，降低應激顆粒

(Stress Granule, SG)的分解，創造宿主細胞具更佳的抗病毒環境，阻斷病毒在體內傳播；同時可減緩免疫因子IL-6、IL8和TNF- α 引起的免疫風暴，免疫風暴是新冠肺炎主要的致死成因，獨特的雙重抗新冠機制，深具成為抗新冠藥物潛力。

(《Cell》期刊連結[https://www.cell.com/cell/pdf/S0092-8674\(20\)30811-4.pdf](https://www.cell.com/cell/pdf/S0092-8674(20)30811-4.pdf))

(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:

(1) 研發新藥名或代號: Silmitasertib(CX-4945)

(2) 用途: 抗新冠病毒(Covid-19)人體臨床試驗

(3) 預計進行之所有研發階段: 擴大取得人體臨床試驗(Expanded Access IND)及由Banner Health以及美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構(Center for Advanced Research & Education, Gainesville, Georgia)分別主導的IIT臨床試驗(Investigator-Initiated Clinical Trial, IIT)

(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: 基底細胞癌一期臨床及療效擴展族群試驗(expansion cohort)

B: 膽管癌I/II期臨床試驗，於美國、韓國及台灣進行以併用兩種化療藥物Gemcitabine及Cisplatin做為膽管癌第一線治療臨床試驗。

C: 髓母細胞瘤人體第I/II期臨床試驗，此試驗獲得美國國衛院NIH旗下癌症研究中心抗癌計畫CTEP贊助臨床經費三百萬美元，同時由美國兒童腦瘤聯盟(PBTC)負責執行。本公司已於今年七月初接獲美國食品藥物監督管理局FDA(U.S. Food and Drug Administration)正式來函Silmitasertib (CX-4945)取得兒童惡性腦瘤-髓母細胞瘤之「罕見兒科疾病認定」

(Rare Pediatric Disease Designation, RPD)。

D: 新冠病毒(SARS-CoV-2)一系

列相關試驗規劃中，合作單位包括美國國衛院等，請參考本公司109年4月9日重訊。

A. 提出申請/通過核准/不通過核准:

本公司合作夥伴Banner Health已向美國食品藥物監督

管理局FDA(U.S. Food and Drug Administration)完成申請緊急人體臨床試驗(Emergency IND, EIND)並經核准執行。

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：

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：不適用

(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：

目前新冠肺炎尚無上市藥物，根據研究報告Evaluate Pharma預估，目前獲緊急使用授權的瑞德西韋(Remdesivir)在保守情境下，年銷售額可達11億美元，樂觀情境下可達20-30億美元。

(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。