

## 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	2	發言日期	109/08/31	發言時間	06:42:45
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)已由合作夥伴美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構向美國食品藥物監督管理局FDA申請新冠肺炎二期人體臨床試驗。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	109/08/31		
說明	<p>1.事實發生日:109/08/31</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-美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構(Center for Advanced Research &amp; Education, Gainesville, Georgia)已向美國食品藥物監督管理局FDA(U.S. Food and Drug Administration)申請由研究者主導(Investigator-Initiated Trial, IIT)的新冠肺炎二期人體臨床試驗，生華科新藥Silmitasertib將在獲得美國FDA核准後旋即治療新冠肺炎患者。</p> <p>試驗規劃如下：</p> <p>a.收治人數：規劃先收治10位新冠肺炎患者。</p> <p>b.給藥方案：病患將以口服方式，接受14天的一個完整療程序。</p> <p>(2)本項新冠肺炎二期人體臨床試驗由Dr. Christopher P. Recknor負責主持，此醫療機構曾協助美國一家生物技術公司完成新冠肺炎二期臨床試驗，因此美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構對於新冠患者收案和執行試驗已有豐富經驗，預期可加速完成生華科治療新冠患者臨床試驗。如Silmitasertib對新冠患者具正向療效，生華科將和美國FDA討論爭取緊急使用授權EUA，同時討論樞紐性試驗規劃(Pivotal Trial)，期能早日取得藥證上市。</p> <p>(3)生華科新藥Silmitasertib已於109年8月27日由美國Banner Health醫療系統向美國FDA申請緊急人體臨床試驗(Emergency IND, EIND)獲准，請參考本公司109年8月27日重訊。</p> <p>(4)生華科Silmitasertib為人體蛋白激西每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物研究所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</p>				

鄰近細胞的總開關，此研究已於國際權威科學期刊《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- $\alpha$  引起的免疫風暴，免疫風暴是新冠肺炎主要的致死成因，特殊的雙重抗新冠機制，有機會提供新冠疫情的解決方案。

(《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))

- (5) 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)分別主導的新冠肺炎二期人體臨床試驗。
- (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: 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：本公司合作夥伴美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構已向美國食品藥物監督管理局FDA(U.S. Food and Drug Administration)申請新冠肺炎二期人體臨床試驗。
- 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：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。

(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。