

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	109/09/03	發言時間	11:05:25
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	全球首位接受生華科新藥Silmitasertib(CX-4945)緊急治療之新冠肺炎重症患者，經過5天治療後完全康復，預計於美國時間9月3日出院。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	109/09/03		
說明	<p>1.事實發生日:109/09/03</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)全球首位接受生華科新藥Silmitasertib(CX-4945)治療之緊急人體臨床試驗 (Emergency IND, EIND)新冠肺炎重症患者，在美國時間8月29日，已於Banner Health旗下鳳凰城大學醫學中心開始接受Silmitasertib療程。根據Banner Health臨床主持醫師通報，首位EIND患者在第一次給藥治療後就可以脫離高壓氧氣治療，在第5天治療後已經完全康復，預計在美國時間9月3日出院，臨床具體重點如下：</p> <p>a.此名在ICU(加護病房)的新冠重症患者為64歲男性，在美國時間8月16日首度確診，8月20日在Banner Health二度確診並在當天住院且開始持續接受高壓氧氣治療。</p> <p>b.患者病況危急，曾經接受過5種藥物治療包括 Remdesivir (瑞德西韋)，Dexamethasone(地塞米松)，Ceftriaxone(一種抗生素)，Azithromycin (一種抗生素)，Enoxaparin(抗凝血劑)等藥物治療，病情皆無好轉。</p> <p>c.在沒有其他藥物選擇下，經醫生建議、患者同意使用生華科新藥Silmitasertib治療，並於8月29日接受第一次給藥，根據病況紀錄，患者對Silmitasertib的耐受性良好，且患者在第一次給藥治療後就可脫離氧氣設備、正常自主呼吸。</p> <p>d.治療進入第4天，患者幾乎已經沒有任何符合EIND相關症狀如發燒、咳嗽、急性呼吸窘迫症候群、或血氧濃度低於標準值等，臨床主持醫師評估患者已經達到出院標準，治療第5天患者已經完全康復，患者預計在美國時間9月3日出院。</p> <p>(2)目前已於多國取得緊急使用授權使用的新冠肺炎治療藥物瑞德西韋，經大型臨床試驗尚無法顯著降低重症患者死亡率，臨床結果係有效縮短患者住院時間，但平均出院時間仍達10至15天。首位進入生華科EIND的新冠重症患者，接受</p>				

Silmitasertib治療5天完全康復、預計在第6天離院。相較瑞德西韋，Silmitasertib大幅縮短康復和住院時間且可減輕醫療系統負荷。生華科目標希望新藥Silmitasertib治癒更多新冠患者，未來爭取美國FDA核准緊急使用授權EUA，同時討論樞紐性試驗規劃(Pivotal Trial)，期能早日取得藥證上市。

(3)本項緊急人體臨床試驗由美國最大醫療機構之一Banner Health醫療系統負責執行，對於生華科新藥Silmitasertib首次用於治療新冠重症患者，5天患者就完全康復、6天出院，Banner Health團隊信心大振，將加速該機構提交IIT二期人體試驗的腳步。

(4)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，創造宿主細胞具最佳的抗病毒環境，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，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Banner Health已於八月二十七日向美國食品藥物監督管理局FDA(U.S. Food and Drug Administration)申請緊急人體臨床試驗且獲核准執行。

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。

(7)新藥開發時程長、投入經費高且並未保證一定能成功，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。