

公開資訊觀測站精華版

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	109/11/02	發言時間	06:22:06
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	本公司新藥Silmitasertib(CX-4945)已由合作夥伴美國Banner Health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	109/11/02		
說明	<p>1.事實發生日:109/11/02</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Banner Health醫療機構旗下亞利桑那州鳳凰城大學醫學中心(University Medical Center Phoenix)，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。試驗規劃如下：</p> <p>a.收治人數：規劃先收治40位新冠肺炎重症(Severe)患者。</p> <p>b.給藥方案：病患將以口服方式，接受14天Silmitasertib(CX-4945)的一個完整療程。</p> <p>c.本臨床試驗為開放性、隨機之雙臂設計，並以標準療法(Standard of care)/支持性療法(Supportive care)為對照組。</p> <p>(2)本項新冠肺炎二期人體臨床試驗由亞利桑那州鳳凰城大學醫學中心Dr.Marilyn Glassberg Csete負責主持，其醫療團隊已經成功運用Silmitasertib於109年8月29日收治第一位新冠肺炎緊急人體臨床試驗患者，此患者並已於9月3日康復出院，請參考本公司109年9月3日重訊。</p> <p>(3)目前已獲美國FDA核准為新冠肺炎治療藥物的瑞德西韋，歷經大型臨床試驗尚無法顯著降低重症患者死亡率，臨床結果雖有效縮短患者住院時間，但平均出院時間仍達10至15天，而首位進入生華科EIND的新冠重症患者，則在接受Silmitasertib治療5天後康復出院。生華科目標希望新藥Silmitasertib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。</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:</p> <p>(1)研發新藥名或代號：Silmitasertib(CX-4945)</p> <p>(2)用途：抗新冠病毒(Covid-19)人體臨床試驗</p> <p>(3)預計進行之所有研發階段：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。</p> <p>(4)目前進行之研發階段：</p> <p>本公司開發中新藥Silmitasertib目前應用於包括：</p> <p>a: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，已於日前期中分析提前達標，請詳本公司10月6日重訊。</p> <p>b:基底細胞癌一期臨床及療效擴展族群試驗(expansion cohort)。</p>				

- 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Banner Health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：
日前美國FDA已核准美國Gilead藥廠之瑞德西韋(Remdesivir)為新冠肺炎治療藥物，根據The Business Research Company提出的報告，瑞德西韋2020年可望達到20億美元，全球的營收在2023年預估將高達42億美元。
- (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。