

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	109/11/04	發言時間	06:30:59
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正式獲准執行。				
符合條款	第	53	款	事實發生日	109/11/03
說明	<p>1.事實發生日:109/11/03</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)為提供新冠肺炎患者有效治療方案，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 & Education, CARE, Georgia)於109年8月31日向美國食品藥物監督管理局(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，經FDA指導臨床設計，擴大收案為20位新冠肺炎中症(Moderate)患者，且有標準療法(Standard of care)或支持性療法(Supportive care)為對照組，此IND申請已於今日獲准執行，CARE, Georgia得即刻進行收案，運用生華科新藥Silmitasertib治療新冠肺炎患者。試驗規劃如下：</p> <p>a.收治人數:本實驗預計收治20位新冠肺炎中症(Moderate)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，預期可加速完成此臨床試驗。</p> <p>(3)此臨床設計經FDA指引建議，治療族群為中症患者，預期Silmitasertib可展現其抗病毒複製、感染機制，預防轉入重症，減緩免疫風暴發生，同時Silmitasertib為口服劑型，無須住院即可接受治療，可大幅減低醫療系統負荷。生華科Silmitasertib規劃用於另一項新冠二期臨床試驗，已由Banner Health向FDA提出IND申請，治療族群為重症患者，如兩項臨床結果皆有積極療效，將有機會擴大Silmitasertib未來進入新冠治療藥物的市場，請見本公司109年11月2日</p>				

公告。

(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: 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: 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。

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

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獲准執行。

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: 偕同合作夥伴美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構完成此項試驗。

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: 預計110年第一季完成, 惟實際時程將依執行進度調整。

B. 預計應負擔之義務: 偕同合作夥伴美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構完成此項試驗

- (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：
新冠肺炎目前並無特效藥，包括禮來(Eli Lilly)、Regeneron等開發的抗體藥物臨床相繼出現安全疑慮喊停，亟需有效治療方案。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。