

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	109/11/26	發言時間	08:58:33
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)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正式獲准執行。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	109/11/26		
說明	<p>1.事實發生日:109/11/26</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, Arizona) 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，規劃收案40位新冠肺炎重症(Severe)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。</p> <p>試驗規劃如下：</p> <p>a. 收治人數：本實驗預計收治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)目前獲美國FDA核准為新冠肺炎治療藥物的瑞德西韋，在109年11月20日被世界衛生組織WHO指稱其對病患的死亡率、縮短發病時間及減緩症狀嚴重性等都沒有顯著效果，不建議醫生使用，而首位進入生華科緊急人體臨床(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可治癒更多新冠患者，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。</p> <p>(3)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</p>				

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：

Silmitasertib(CX-4945) 現正用於治療包括：

a: 膽管癌I/II臨床試驗，已於日前期中分析提前達標，請詳本公司10月6日公告

b: 基底細胞瘤一期/療效擴增族群試驗

c: 髓母細胞瘤一/二體臨床試驗

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，請詳本公司109年4月9日公告。

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醫療機構旗下亞利桑那州鳳凰城大學醫學中心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Banner Health醫療機構旗下亞利桑那州鳳凰城大學醫學中心完成此項試驗。

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年第二季完成，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Banner Health醫療機構旗下亞利桑那州鳳凰城大學醫學中心完成此項試驗。

(6) 美國FDA已核准Gilead藥廠開發之瑞德西韋(Remdesivir)為新冠肺炎治療藥物，WHO近日公布一項大型研究指出瑞德西韋無益於降低死亡率或加速康復過程，雖市場需求不如預期，Gilead日前調降2020年營收預測，瑞德西韋為第三季仍挹注8.73億美元。根據Statista先前公布的一份預測分析，至2021年底，瑞德西韋的全球營收將達到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。