

## 本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	110/03/14	發言時間	15:00:17
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)於美國進行之新冠肺炎 (Covid-19)重症患者二期人體臨床試驗首批病人數據，經獨立臨床數據監察委員會(DMC)審查通過。				
符合條款	第	53	款	事實發生日	110/03/14
說明	<p>1.事實發生日:110/03/14</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)本公司開發中新冠肺炎新藥Silmitasertib(CX-4945)，於美國Banner Health旗下亞利桑那州鳳凰城大學醫學中心 (BUMCP) 進行之新冠肺炎重症患者二期人體臨床試驗，首批收治病患的臨床數據結果，已於110年3月11日經外部獨立的臨床數據監察委員會 (Data Monitoring Committee, DMC) 審查完成，並獲DMC正面回應 (positive response) 毋需調整臨床設計建議持續收案。</p> <p>(2)主持計畫的Banner Health醫療團隊已經加開亞利桑那州的圖森市醫學中心 (BUMCT) 為第二個臨床中心，目前已啟動病人篩選流程可望加速臨床進程。</p> <p>(3)本臨床試驗為由研究者主導的新冠肺炎二期人體臨床試驗，已於110年1月正式啟動並收治患者，相關資訊請詳本公司110年1月22日重訊公告。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:發佈重大訊息公告於公開資訊觀測站</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：抗新冠肺炎 (Covid-19) 人體二期臨床試驗</p> <p>(3)預計進行之所有研發階段：由Banner Health和美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構(CARE)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：本公司開發中新藥Silmitasertib (CX-4945)現正用於治療包括：a: 膽管癌I/II臨床試驗期中分析達標提前完成試驗，請詳本公司109年10月6日公告b: 基底細胞瘤一期/療效擴增族群試驗 c: 髓母細胞瘤一/二期臨床試驗 d: 新冠肺炎(Covid-19):二期臨床進行中，包含Banner Health醫療機構旗下兩個醫學中心和喬治亞州先進研究和教育中心均已獲美國食品藥物監督管理局FDA核准執</p>				

行並持續病人收案，實驗進行中。

A. 提出申請/通過核准/不通過核准：不適用

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：偕同美國Banner Health醫療機構旗下亞利桑那州鳳凰城大學醫學中心/ 圖森市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：偕同美國Banner Health醫療機構旗下亞利桑那州鳳凰城大學醫學中心 / 圖森市醫學中心完成此項試驗。

(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，美國FDA僅核准Gilead藥廠開發之瑞德西韋(Remdesivir)為新冠肺炎住院患者治療藥物，但該藥物僅能減少住院天數，無益於降低死亡率。

截至110年3月13日統計，全球確診人數逾1.19億人，死亡人數達264萬人，儘管疫苗已在全球開始施打，但治療藥物，特別是口服劑型的藥物如生華科的Silmitasertib (CX-4945)口服新藥如能成功開發，將對終結全球新冠疫情有極大助益。

(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。