

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	110/05/31	發言時間	14:20:15
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	因應國內新冠肺炎疫情嚴峻，生華科新藥Silmitasertib (CX-4945)已於今日獲衛福部緊急核准治療申請恩慈療法之新 冠肺炎重症患者。				
符合條款	第	53	款	事實發生日	110/05/31
說明	<p>1.事實發生日:110/05/31</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)因應國內新冠肺炎疫情日益嚴峻，生華科新藥Silmitasertin (CX-4945)由國立陽明交通大學附設醫院團隊向衛福部提出專案申請，用於治療已無其他藥物方案選擇之新冠肺炎重症患者，且已於今日緊急獲得核准使用，國立陽明交通大學附設醫院團隊即刻起得運用Silmitasertib(CX-4945)治療新冠肺炎重症患者。本公司期能為國人貢獻一份心力，如國內其他醫療院所有意加入申請恩慈療法，生華科也將積極配合無償供藥，一起守護國人生命和健康。</p> <p>(2)本項新冠肺炎緊急人體臨床試驗（恩慈療法）將由國立陽明交通大學附設醫院團隊啟動和執行，試驗規劃如下：</p> <p>a.可收治人數：備齊可用於100位重症患者的醫療用藥。</p> <p>b.給藥方案：病患將以口服方式，接受14天完整療程。</p> <p>(3)生華科Silmitasertib為人體蛋白激西每CK2抑制劑，原為研發用以抗癌的市場首見小分子標靶新藥，Silmitasertib已治療超過200位癌症病人，安全性無虞、Silmitasertib為口服劑型能減輕醫療資源負擔，且根據初步臨床數據該藥可抑制或降低免疫風暴的發生，加速病患恢復健康，如去年在美國以緊急人體臨床試驗成功救回使用過包括瑞德西韋等五種藥物無效的新冠重症患者，並迅速康復出院的經驗，期待Silmitasertib能協助國人在本次疫情把傷害降到最低。</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:(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：由陽明交通大學附設醫院團隊執行之新冠肺炎恩慈療法專案。</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核准執行中。

A.提出申請/通過核准/不通過核准：國立陽明交通大學附設醫院團隊向衛福部提出申請恩慈療法，應用本公司Silmitasertib (CX-4945)治療已無其他藥物方案選擇之新冠肺炎重症患者，且已於今日緊急獲得核准。

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：提供恩慈療法專案進口需用藥物。

(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5月30日統計，全球確診人數逾1.7億人，死亡人數達353萬人，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，將對全球新冠疫情的治療有極大助益。

(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。