

序號	1	發言日期	110/06/21	發言時間	14:00:13
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	本公司已向印度中央藥物標準控制局(Central Drugs Standard Control Organization, CDSCO)申請運用 Silmitasertib(CX-4945)進行新冠肺炎二期人體臨床試驗。				
符合條款	第	53	款	事實發生日	110/06/21
說明	<p>1. 事實發生日:110/06/21</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)印度Delta變種病毒已經被WHO示警正成為全球主要快速傳播的病毒株，而本公司開發中治療新冠肺炎新藥Silmitasertib(CX-4945)為市場首見(First in Class)之人類蛋白激西每Casein Kinase 2 (CK2)抑制劑，經臨床前試驗驗證，其可阻斷新冠病毒感染途徑並減少肺部發炎反應，加上其靶向宿主細胞藥物機制，較不受病毒變異影響，可提高恢復健康機會。為提供新冠肺炎患者有效治療方案，生華科委由國際受託臨床機構(CRO)已向印度中央藥物標準控制局(Central Drugs Standard Control Organization, CDSCO)申請新冠肺炎二期人體臨床試驗，生華科新藥Silmitasertib將在獲得印度CDSCO核准後旋即治療新冠肺炎患者。</p> <p>(2)本試驗規劃如下：</p> <p>a. 收治人數:規劃先收治40-60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10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，並以支持性療法(Supportive care)為對照組。</p> <p>(3)目前生華科新藥Silmitasertib已分別於美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構(CARE)及Banner Health旗下兩個醫療中心：亞利桑那州鳳凰城大學醫學中心(BUMCP)和同州圖森市醫學中心(BUMCT)進行中症和重症患者人體臨床試驗中。另因應國內新冠肺炎疫情日益嚴峻，生華科新藥Silmitasertib已先後由國立陽明交大附設醫院及國立台灣大學附設醫院向衛福部提出恩慈療法專案申請，用於治療已無其他藥物方案選擇之新冠肺炎重症患者，且分別已於5月28日及6月9日獲衛福部緊急核准使用，詳情請見公司已發布之重訊。(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>				

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: 在印度執行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, 經期中分析提前達標, 結案工作進行中b:基底細胞瘤一期/療效擴增族群試驗中c:髓母細胞瘤一/二期臨床試驗中d:新冠肺炎(SARS-CoV-2)二期臨床進行中, 包含由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以及由國立陽明交大附設醫院和國立台灣大學附設醫院分別執行之新冠重症患者恩慈療法專案。

A.提出申請/通過核准/不通過核准: 本公司已委由國際受託臨床機構(CRO)已向印度中央藥物標準控制局(Central Drugs Standard Control Organization, CDSCO)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: 預計於2021年Q4完成收案, 惟實際進程將依法規及臨床進展揭露相關訊息。

B.預計應負擔之義務: 完成本項試驗

(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已核准Gilead藥廠開發之瑞德西韋(Remdesivir)為新冠肺炎治療藥物, 去年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, 雖然如此, 根據路透社報導, 截至2020年12月31日之第四季度止, 瑞德西韋仍為吉利德挹注高達19億美元的營收, 並且吉利德預估, 在Covid-19大流行期間, 預測2021年瑞德西韋的銷售額可達30億美金。

(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。