

歷史重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	113/07/11	發言時間	14:11:48
發言人	張小萍	發言人職稱	副總經理兼財務長	發言人電話	(02)89119856
主旨	生華科新藥Silmitasertib獲選知名Beat Childhood Cancer 兒癌聯盟攜手美國賓大附設兒童醫院實驗用藥，用於治療復發兒童實體腫瘤人體臨床試驗(IIT)，並已向美國FDA提出IND申請。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	113/07/11		
說明	<p>1.事實發生日:113/07/11</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)高CK2活性表現發生在多项兒童腫瘤，包括神經母細胞瘤、尤文氏肉瘤、橫紋肌肉瘤、骨肉瘤、髓母細胞瘤和脂肪肉瘤。研究顯示CK2對於維持 MYCN 蛋白（神經母細胞瘤的致癌驅動因子）之穩定為重要的關鍵激酶。有鑑於其抑制CK2之抗腫瘤活性，位於賓州州立大學的 Beat Childhood Cancer Research Consortium認為 Silmitasertib(CX-4945)在治療兒科癌症方面具有很高的治療潛力。</p> <p>(2)本項實驗經費將由長期支持美國賓州州立大學附設兒童醫院兒科癌症患者治療和研究經費之Four Diamonds Foundation贊助，本公司則提供Silmitasertib(CX-4945)臨床試驗用藥。</p> <p>(3)神經母細胞瘤是除了腦瘤、淋巴瘤之外，最常發生的兒童惡性實體腫瘤，超過9成在5歲之前就被診斷出，由於生長快速容易侵犯到骨髓、骨頭、肝臟、軟組織、遠處淋巴結、腦部及皮膚等，7成的病童在症狀出現前就已經發生轉移，20年存活率僅3成。全美國平均一年新增700~800案例，約佔兒童癌症的6%，符合罕見疾病定義，生華科規劃申請Silmitasertib(CX-4945)用於治療神經母細胞瘤的孤兒藥資格認定 (Orphan Drug Designation, ODD)及罕見兒科疾病認定 (Rare Pediatric Disease Designation, RPD)。如獲此罕見兒科疾病認定並成功上市，即可取得優先審核憑證 (Priority Review Voucher, PRV)，此優先審核憑證的擁有者可指定一項人類藥上市申請適用優先審核，可望使該申請的審查期大幅縮短至六個月，有機會在未來加速本公司(或本公司的合作夥伴)產品上市時程。另外此項臨床設計收案還包括尤因氏肉瘤和骨肉瘤，都是常見的兒童骨癌類型，預後不佳，均為未被滿足醫療需求的領域。</p>				

(4)本項試驗設計規劃如下：

a.試驗名稱：一項運用Silmitasertib (CX-4945)合併使用化療藥物治療復發/難治型兒童及青少年實體腫瘤之一/二期人體臨床實驗(IIT)

b.收治人數：本實驗初步規劃共59人(第一階段18人、第二階段41人)，若有初步臨床助益，Four Diamonds Foundation基金會贊助之經費將會以向本公司購藥方式繼續一項55人尤因氏肉瘤的試驗。

c.給藥方案：一個療程為21天

d.試驗目的：

第一階段劑量調升實驗:1.納入復發/難治型兒童實體腫瘤，包括神經母細胞瘤、尤因氏肉瘤和骨肉瘤等，確認Silmitasertib (CX-4945)合併使用化療藥物的安全性 2.找到最適劑量RP2D。

第二階段:1.評估Silmitasertib(CX-4945)分別在難治型神經母細胞瘤及尤因氏肉瘤兩個cohort的整體反應率(Overall Response Rate)。

(5)Beat Childhood Cancer Research Consortium為全球知名的兒童癌症研究和治療聯盟，該聯盟由來自北美洲多個頂尖醫學研究機構和兒童醫院的科學家和醫生組成，具全美50家以上醫院的網絡資源，專注對抗兒童癌症的臨床實驗和國際合作，這些實驗為難治性或復發性的罹癌兒童帶來希望，並曾成功協助開發治療高危族群神經母細胞瘤復發藥物取得藥證。

(6)近年隨著醫學和科技進步，兒童及青少年的罹癌死亡率已大幅下降，然而在2020年全球仍有多達80,104名兒童因為癌症而死亡；全美國每年平均有1,600名兒童罹癌過世，因此亟需更有效的治療藥物對抗兒童癌症。

(7)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(若事件發生或決議之主體係屬公開發行以上公司，

本則重大訊息同時符合證券交易法施行細則第7條第9款所定

對股東權益或證券價格有重大影響之事項):無。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。