

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	107/05/23	發言時間	13:32:07
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	公告本公司與美國兒童腦瘤聯盟(Pediatric Brain Tumor Consortium, PBTC)正式簽署合作協議，共同開發暨規劃執行CX-4945於兒童惡性腦瘤之人體一/二期臨床試驗				
符合條款	第 10 款	事實發生日	107/05/23		
說明	<p>1.事實發生日:107/05/23</p> <p>2.契約或承諾相對人:美國兒童腦瘤聯盟(Pediatric Brain Tumor Consortium, PBTC)</p> <p>3.與公司關係:無</p> <p>4.契約或承諾起迄日期(或解除日期):107/05/23</p> <p>5.主要內容(解除者不適用):(1)本公司今日與美國兒童腦瘤聯盟(Pediatric Brain Tumor Consortium, PBTC)，正式簽訂合作協議，將共同開發候選藥物CX-4945於兒童惡性腦瘤—髓母細胞瘤(Medulloblastoma)之治療及臨床應用。(2) PBTC為全球頂尖兒童腦瘤研究和治療權威機構，將是此人體臨床試驗的執行及監督機構，生華科負責提供CX-4945於臨床試驗使用。(3) 美國知名的史丹佛大學(Stanford University)醫學研究團隊，為推動此臨床試驗的重要關鍵，從其臨床前的病人腫瘤異種移植(PDX)研究結果發現，CX-4945於髓母細胞瘤的治療深具潛力，於是主動向本公司提出合作計畫，並邀請PBTC加入此項跨國臨床合作案，共同為罕見疾病的臨床治療與藥物開發努力，替病童及家屬創造更多希望。(4) 癌症是造成美國兒童死亡的第四大原因，其中腦瘤已經超越血癌成為兒童的頭號殺手。如今生華科新藥CX-4945用於治療髓母細胞瘤之一/二期人體臨床試驗，將於PBTC旗下12所全美各地聲譽卓越的兒童醫院及癌症中心，同步收錄病患，可望加速臨床完成。</p> <p>6.限制條款(解除者不適用):無</p> <p>7.對公司財務、業務之影響(解除者不適用):</p> <p>(1)本項合作案係針對新適應症進行臨床試驗，髓母細胞瘤(Medulloblastoma)是小兒較常見的惡性腫瘤，透過此次跨國合作，將有機會擴展本藥物運用範圍。</p> <p>(2)PBTC將本合作案列為2018年度重點，除了將自行投入經費執行本項臨床計畫，也協助獲得美國國家癌症研究中心(National Cancer Institute, NCI)的癌症治療評估計畫(Cancer Therapy Evaluation Program, CTEP)經費贊助，預估將投入超過300萬美元。</p> <p>(3)CX-4945為全新小分子化合物，是蛋白激西每CK2(Casein Kinase II)的抑制劑，目</p>				

前已知CK2的活性與表達在多種癌症皆有明顯增加，且可調控腫瘤細胞的DNA修復訊號傳導。目前CX-4945於美國、韓國及台灣進行併用兩種化療藥物Gemcitabine及Cisplatin做為膽管癌第一線治療的人體I/II期臨床試驗。

8.具體目的（解除者不適用）：髓母細胞瘤發生率及惡性程度僅次於星形膠質細胞瘤，在美國屬於罕見兒科疾病。本公司提供CX-4945藥物和史丹佛大學醫學研究團隊、PBTC共同開發，目的是希望協助加速此一小兒惡性腦瘤的治療及臨床應用，以推進罕見疾病治療藥物之開發。

9.其他應敘明事項：

(1)美國兒童腦瘤聯盟(PBTC)是1999年由美國NCI所支持成立，是國際兒童腦瘤和治療權威機構，由全美各地一流的兒童醫院及癌症中心所組成，其中包括史丹佛大學教學醫院及附設兒童醫院，以及全美排名第一的癌症專科中心：紀念斯隆-凱特琳癌症中心、全美排名第一的聖猶大兒童研究醫院、辛辛那提市兒童醫院醫學中心等，於國際兒童腦瘤的治療和研究具領先和指標地位，更多資訊請參考PBTC官網：<https://www.pbtc.org/>

(2)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。