

## 即時重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	109/04/09	發言時間	09:52:39
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	為積極解決新冠疫情，美國國家衛生研究院(NIH)之國家過敏和傳染病研究所(NIAID)和本公司簽訂合作協議，進行新藥 Silmitasertib(CX-4945)抗新冠病毒(Covid-19)之一系列試驗。				
符合條款	第	10	款	事實發生日	109/04/09
說明	<p>1.事實發生日:109/04/09</p> <p>2.契約或承諾相對人:美國國家衛生研究院(NIH)之國家過敏和傳染病研究所(National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID)</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):109年04月09日</p> <p>5.主要內容(解除者不適用):</p> <p>(1)為積極解決新冠疫情美國國家衛生研究院(NIH)之國家過敏和傳染病研究所(NIAID)和本公司正式簽訂合作協議，進行新藥Silmitasertib抗新冠病毒(Covid-19)之一系列試驗。(2)美國國衛院(NIH)為全球生物醫藥領域之頂尖研究機構，每年醫藥研發預算約為四百億美元，轄下之國家過敏和傳染病研究所為NIH所屬的27個研究所與中心之一，主要任務是進行基礎及應用研究、治療與預防感染病、免疫疾病以及過敏性疾病。NIAID設有內部實驗室，可加速進行抗Covid-19治療藥物的相關試驗，生華科負責提供Silmitasertib藥物。(3)根據美國加州大學舊金山分校定量生物學研究所(University of California San Francisco, Quantitative Biosciences Institute, UCSF-QBI)，於上月22日發表一篇期刊:「A SARS-CoV-2-Human Protein-Protein Interaction Map Reveals Drug Targets and Potential Drug-Repurposing」--SARS-CoV-2人類蛋白-蛋白質相互作用圖，揭示藥物靶點和潛在藥物新的用途--，並評選出生華科新藥Silmitasertib具治療新冠病毒的潛力。(4)生華科Silmitasertib為CK2蛋白激酶抑制劑，具高度專一性，可調控及抑制受感染宿主細胞中蛋白激酶CK2的活性，進而促進應激顆粒(Stress Granule, SG)的形成，創造宿主細胞具更佳的抗病毒環境，阻斷病毒在體內傳播，降低宿主細胞感染，因此被美國國家衛生研究院(NIH)評估認為有機會提供新冠疫情的解決方案。(5) Silmitasertib目前已應用於人體臨床試驗包括：</p> <p>A. 髓母細胞瘤人體I/II期臨床試驗，此試驗獲得美國國衛院旗下抗癌計畫CTEP全額贊助經費，同時由美國兒童腦瘤聯盟(PBTC)負責執行，已於108年7月25日同步於全美旗下12所兒童醫院及癌症中心全面啟動收案。B. 基底細胞癌一期臨床及療效擴展族群試驗(expansion cohort)，此項臨床已於108年4月7日在美國德州的Texas Oncology臨床試驗中心啟動收案。C. 膽管癌I/II期臨床試驗，於美國、韓國及台灣進行以併用兩種化</p>				

療藥物Gemcitabine及Cisplatin做為膽管癌第一線治療臨床試驗，目前正於二期臨床試驗中。

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. 限制條款（解除者不適用）：無

7. 對公司財務、業務之影響（解除者不適用）：本項合作協議如進展順利，將對公司財務業務帶來正面效益。

8. 具體目的（解除者不適用）：本項合作協議係針對Silmitasertib進行抗新冠病毒（Covid-19）一系列試驗，並希望未來進一步推進人體臨床試驗。截至目前新冠病毒疫情已造成全球人類生命健康和經濟巨大衝擊，冀透過和美國國衛院等國家機構合作，加速治療新冠病毒藥物開發上市，造福全球人類。

9. 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。