

## 公開資訊觀測站精華版

本資料由 (上櫃公司)生華科 公司提供

序號	2	發言日期	109/08/06	發言時間	09:54:40
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	生華科和全美最大醫療體系之一Banner Health簽訂合作備忘錄，將進行新藥Silmitasertib申請擴大取得人體臨床試驗(EAIND)及由研究者主導的人體臨床試驗(IIT)治療新冠肺炎患者				
符合條款	第 10 款	事實發生日	109/08/06		
說明	<p>1.事實發生日:109/08/06</p> <p>2.契約或承諾相對人:美國Banner Health醫療體系</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):109/08/06</p> <p>5.主要內容(解除者不適用):</p> <p>(1)為有效遏止新冠肺炎疫情，全美最大醫療體系之一Banner Health和本公司簽訂合作備忘錄，進行新藥Silmitasertib抗新冠病毒(Covid-19)人體臨床試驗。此合作計畫將採雙軌並進，Banner Health除了會盡速向美國FDA申請擴大取得人體臨床試驗(Expanded Access IND)，為個別單一患者進行治療，同時也將提出由研究者發起主導的(Investigator-Initiated Trial, IIT)臨床試驗申請，以快速取得較具規模的人體臨床數據，若對新冠患者具正向療效，生華科將和美國FDA討論爭取緊急使用授權EUA，並討論樞紐性試驗規劃(Pivotal Trial)，期早日取得藥證上市</p> <p>(2)擴大取得(Expanded Access)是指病患在面臨生命威脅且無其他現行治療方案選擇下，由醫師緊急向美國FDA提出使用安全性無虞，已經在臨床階段之研究藥物進行治療，美國FDA在收到申請後將盡速核准，不同於一般臨床試驗申請，送件後需等30天美國FDA無異議才可執行。</p> <p>(3) Banner Health位於亞利桑那州的鳳凰城，是全美最大的醫療體系之一，也是亞利桑那州最大的醫療機構，Banner Health橫跨美國6大州，有3個醫學中心和28家醫院，共有超過5萬名醫護專業人士和員工。從新冠疫情在全美大爆發開始Banner Health體系於全美的醫學中心和醫院也陸續收治大量新冠肺炎患者，加護病房ICU超過8成都是新冠重症患者，對於有新穎潛力藥物可以治療新冠肺炎、同時減緩醫護資源負荷，Banner Health主動提出和生華科的合作計畫，規劃先替若干新冠肺炎患者申請擴大取得人體臨床試驗，同時規劃較大規模收案的(Investigator-Initiated Trial, IIT)，生華科負責提供Silmitasertib藥物。</p> <p>(4)生華科Silmitasertib為人體蛋白激酶每CK2抑制劑，具高度專一性，且是全球唯一已經進入二期人體臨床試驗的CK2抑制劑。由加州大學舊金山分校定量生物研究所Krogan教授領軍的國際抗病毒研究團隊，已經驗證CK2是新冠病毒進行複製和感染鄰近細胞的總開關，此研究已於國際權威科學期刊《Cell》發表，生華科新藥Silmitasertib具雙重機制，除了可抑制CK2同時調控阻斷其下游一系列信號傳導路徑，降低應激顆粒(Stress Granule, SG)的分解，創造宿主細胞具最佳的抗病毒環境，阻斷病毒在體內傳播；同時可減緩免疫因子IL-6、IL8和TNF-<math>\alpha</math>引起的免疫風暴，有機會提供新冠疫情的解決方案。(《Cell》期 <a href="https://www.cell.com/cell/pdf/S0092-8674(20)30811-4.pdf">https://www.cell.com/cell/pdf/S0092-8674(20)30811-4.pdf</a>)</p> <p>(5)本公司開發中新藥Silmitasertib目前應用於包括：</p> <p>A:基底細胞癌一期臨床及療效擴展族群試驗(expansion cohort)</p> <p>B: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療藥物Gemcitabine及Cisplatin做為膽管癌第一線治療臨床試驗。</p> <p>C:髓母細胞瘤人體第I/II期臨床試驗，此試驗獲得美國國衛院NIH旗下癌症研究</p>				

中心抗癌計畫CTEP贊助臨床經費三百萬美元，同時由美國兒童腦瘤聯盟 (PBTC) 負責執行。本公司已於今年七月初接獲美國食品藥物監督管理局FDA (U.S. Food and Drug Administration)正式來函Silmitasertib (CX-4945) 取得兒童惡性腦瘤-髓母細胞瘤之「罕見兒科疾病認定」(Rare Pediatric Disease Designation, RPD)，獲此項罕見兒科疾病認定。

D:新冠病毒(SARS-CoV-2)一系列相關試驗規劃中，合作單位包括美國國衛院等，請參考本公司109年4月9日重訊。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):本項合作備忘錄係針對Silmitasertib進行抗新冠病毒(Covid-19)人體臨床試驗，並希望未來爭取取得緊急使用授權。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Banner Health美國權威醫療機構合作，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。