

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	109/08/10	發言時間	06:44:23
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	生華科和美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構正式簽訂合作備忘錄，將申請新藥 Silmitasertib(CX-4945) 用於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	109/08/10
說明	<p>1.事實發生日:109/08/10</p> <p>2.契約或承諾相對人: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)</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):109/08/10</p> <p>5.主要內容(解除者不適用):</p> <p>(1)為提供新冠肺炎患者其他治療選擇，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)和本公司正式簽訂合作備忘錄，將申請由研究者發起主導的IIT (Investigator-Initiated Trial)人體臨床試驗，生華科負責提供Silmitasertib藥物，治療新冠肺炎患者。這是繼109年8月6日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擴大取得人體臨床試驗(Expanded Access IND)和由研究者發起主導的IIT人體臨床試驗後，第二家美國知名醫療體系積極向生華科提出共同合作，進行抗新冠人體臨床試驗，足見生華科CK2抑制劑Silmitasertib已在美國生醫界具高能見度，期直接治療新冠患者，有機會替目前尚無新冠特效藥而失控的全球第二波疫情提供另一項醫療方案。</p> <p>(2)美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構，位於蓋恩斯維爾市，由Dr. Christopher P. Recknor負責主持，在美國新冠疫情剛爆發時，此醫療機構即參與一家美國生物技術公司CytoDyn的一項單株抗體Leronlimab治療新冠肺炎二期臨床試驗，此試驗針對收治輕中症新冠患者，已於7月順利完成並且推進三期臨床試驗。目前CytoDyn亦已根據該二期臨床數據向英國藥物及保健產品管理局提出Leronlima治療輕中症新冠患者的緊急核准申請。因此美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構對於新冠患者收案和執行試驗已有豐富經驗，預期可加速完成生華科治療新冠患者臨床試驗。如Silmitasertib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，同時討論樞紐性試驗規劃(Pivotal Trial)，期早日取得藥證上市。</p>				

- (3)生華科Silmitasertib為人體蛋白激西每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- α 引起的免疫風暴，有機會提供新冠疫情的解決方案。(《Cell》期刊連結 [https://www.cell.com/cell/pdf/S0092-8674\(20\)30811-4.pdf](https://www.cell.com/cell/pdf/S0092-8674(20)30811-4.pdf))
- (4)本公司開發中新藥Silmitasertib目前應用於包括：
- A:基底細胞癌一期臨床及療效擴展族群試驗(expansion cohort)
- 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。
- 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，冀透過和美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構合作，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。