

華安醫學股份有限公司

108 年度辦理學術徵案提案說明

1. 委託研究案：指定特殊實驗動物疾病模式如下

- (1)第二型糖尿病(Type 2 Diabetes mellitus)；
- (2)發炎性腸道疾病(Inflammatory bowel disease)；
- (3)惡病質(Cachexia)；
- (4)帕金森氏症(Parkinson's disease)；
- (5)阿茲海默症(Alzheimer's disease)。

◆提案說明一：第二型糖尿病

- I. 本委託研究案主要目的，為驗證華安醫學提供小分子化合物 ENERGI 與糖尿病臨床藥物(如 metformin)用於治療第二型糖尿病之非臨床動物試驗藥效試驗(Pharmacodynamic Study, PD)，關於 ENERGI 的預期治療標靶藥理作用、藥物作用機轉、使用劑量及途徑，請洽華安醫學提供詳細資訊。
- II. 申請團隊應至少提供以下任一第二型糖尿病動物模式，符合 FDA 公告治療第二型糖尿病藥物臨床前試驗測試基準及有效評估疾病程度的指標(<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm071624.pdf>)，例如 leptin deficient mouse (ob/ob), the leptin-receptor-deficient mouse (db/db), the obese Zucker rat (fa/fa), the Wistar Kyoto rat (fa/fa), 或是相關敲除標靶基因小鼠，如胰島素接受器(Insulin receptor)基因敲除鼠、葡萄糖轉運蛋白 4(Glucose transporter 4)基因敲除鼠等等。實驗動物類型選擇、疾病評估指標或試驗設計若有疑慮，歡迎洽詢華安醫學。
- III. 申請團隊應提供適當的體外藥理試驗測試系統/平台，供驗證藥物之作用機轉。

◆提案說明二：發炎性腸道疾病

- I. 本委託研究案主要目的，為驗證華安醫學提供小分子化合物 ENERGI 與發炎性腸道疾病臨床藥物(如 5-ASA, glucocorticoid)用於治療發炎性腸道疾病之非臨床動物試驗藥效試驗(Pharmacodynamic Study, PD)，關於 ENERGI 的預期治療標靶藥理作用、藥物作用機轉、使用劑量及途徑，請洽華安醫學提供詳細資訊。
- II. 申請團隊應提供以下誘發克隆氏症(Crohn's disease)或潰瘍性結腸炎(Ulcerative colitis)之發炎性腸道疾病動物模式及有效評估疾病程度的指標。實驗動物類型選擇、疾病評估指標或試驗設計若有疑慮，歡迎洽詢華安醫學。
- III. 申請團隊應提供適當的體外藥理試驗測試系統/平台，供驗證藥物之作用機轉。

◆提案說明三：惡病質

- I. 本委託研究案主要目的，為驗證華安醫學提供小分子化合物 ENERGI 用於減緩惡病質疾病進程之非臨床動物試驗藥效試驗(Pharmacodynamic Study, PD)，關於 ENERGI

的預期治療標靶藥理作用、藥物作用機轉、使用劑量及途徑，請洽華安醫學提供詳細資訊。

- II. 申請團隊應提供下列腫瘤誘發癌症惡病質、化療藥物(如鉑金類 Cisplatin)引發惡病質之疾病動物模式及有效評估疾病程度的指標。實驗動物類型選擇、疾病評估指標或試驗設計若有疑慮，歡迎洽詢華安醫學。
- III. 申請團隊應提供適當的體外藥理試驗測試系統/平台，供驗證藥物之作用機轉。

◆提案說明四：帕金森氏症

- I. 本委託研究案主要目的，為驗證華安醫學提供小分子化合物 ENERGI 用於減緩帕金森氏症疾病進程之非臨床動物試驗藥效試驗(Pharmacodynamic Study, PD)，關於 ENERGI 的預期治療標靶藥理作用、藥物作用機轉、使用劑量及途徑，請洽華安醫學提供詳細資訊。
- II. 申請團隊應提供引發帕金森氏症之疾病動物模式及有效評估疾病程度的指標。實驗動物類型選擇、疾病評估指標或試驗設計若有疑慮，歡迎洽詢華安醫學。
- III. 申請團隊應提供適當的體外藥理試驗測試系統/平台，供驗證藥物之作用機轉。

◆提案說明五：阿茲海默症

- I. 本委託研究案主要目的，為驗證華安醫學提供小分子化合物 ENERGI 用於減緩阿茲海默症疾病進程之非臨床動物試驗藥效試驗(Pharmacodynamic Study, PD)，關於 ENERGI 的預期治療標靶藥理作用、藥物作用機轉、使用劑量及途徑，請洽華安醫學提供詳細資訊。
- II. 申請團隊應提供引發阿茲海默症之疾病動物模式及有效評估疾病程度的指標。實驗動物類型選擇、疾病評估指標或試驗設計若有疑慮，歡迎洽詢華安醫學。
- III. 申請團隊應提供適當的體外藥理試驗測試系統/平台，供驗證藥物之作用機轉。

2. 合作開發案：依藥物來源，分為

(6)新適應症開發(New indication)；

(7)藥品再定位(Drug repurposing/repositioning)。

◆提案說明六：新適應症開發(華安醫學提供 F80X 小分子化合物)

- I. 本項合作開發案主要目的，為開發小分子化合物 F80X 之適應症，進行基礎研究設計，試驗結果可供做臨床前有效性數據，以支持未來臨床使用的合理性。關於 F80X 的預期治療標靶藥理作用、藥物作用機轉、使用劑量及途徑，意者請洽華安醫學提供詳細資訊。
- II. 申請團隊請依據本身擅長之疾病動物模式及有效評估疾病程度的指標，供作 F80X 開發新適應症。實驗動物類型選擇、疾病評估指標或試驗設計若有疑慮，歡迎洽詢華安醫學。
- III. 鼓勵申請團隊另行提供適當的體外藥理試驗測試系統/平台，供驗證 F80X 藥物之作用機轉。

◆提案說明七：藥品再定位(申請團隊自行提供藥物來源)

- I. 本項合作開發案主要目的，為鼓勵計畫團隊提出老藥新用 (drug repurposing/repositioning) 的研究計畫，計畫團隊應自行指定目標化合物尚未被宣稱之適應症，進行基礎研究設計，試驗結果供做臨床前有效性數據，以支持未來臨床使用的合理性。為避免雙方未簽約前機密資訊揭露，計畫團隊得以針對目標化合物使用代號，然而目標化合物的預期治療標靶藥理作用、藥物作用機轉、使用劑量及途徑，仍請提供足夠資訊作為計畫審查用途。
- II. 申請團隊應提供針對標的藥物合理的適應症動物模式及有效評估疾病程度的指標。實驗動物類型選擇、疾病評估指標或試驗設計若有疑慮，歡迎洽詢華安醫學。
- III. 申請團隊應自行提供適當的體外藥理試驗測試系統/平台，供驗證標的藥物宣稱之作用機轉。