



股票代號：6492

Senhwa Biosciences, Inc.

生華生物科技股份有限公司

2024年度法人說明會

Bringing Hope to Life

2024.12.26

免 責 聲 明

- ◆ 本簡報及同時發布之相關訊息內容含有從公司內部與外部來源所取得的預測性資訊，其中包括營運展望、財務狀況以及業務預測等內容。
- ◆ 本公司未來實際所發生的營運結果、財務狀況以及業務展望，可能與這些預測性資訊所明示或暗示的預估有所差異。其原因可能來自於各種因素，包括但不限於市場需求、價格波動、競爭情勢、國際經濟狀況、供應鏈、匯率波動以及其他本公司所不能掌控的風險等因素。
- ◆ 本簡報中對未來的展望，反應本公司截至目前為止對於未來的看法。對於這些看法，未來若有任何變更或調整時，本公司並不負責隨時提醒或更新。





公司概況



Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2024

CONFIDENTIAL

生華生物科技股份有限公司

6492



First-in-Class

創新小分子抗癌藥物

國際知名學研單位認證
具有潛力之藥物機轉

研發專利佈局重要國際
藥品市場



Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2024

CONFIDENTIAL

經營團隊



胡定吾
董事長



黃金鼎 博士
總經理



張小萍
執行副總經理暨財務長



黃品諺 醫師
副總經理暨醫務長



趙子毅 博士
藥物開發協理



黃琪恩
臨床研究處處長



劉振富 博士
研發管理處處長



羅小惠 博士
業務開發協理



李涵育
法務法規協理



Bringing Hope to Life

董事新成員及駐美資深顧問



馮玉蓮博士 PhD, MBA

- 前嬌生集團楊森藥廠（Janssen）臨床生物標誌及診斷策略及研發全球總裁
- 前諾華癌症事業部藥物及伴隨診斷研發執行長
- 科技部特聘顧問
行政院生技產業策略諮議委員會（BTC）特聘僱問
- 2020年至2024年連任4年BTC委員



陳敏鏞醫師 MD, MPH

- 現聘任於美國MultiCare Regional Cancer Center 資深醫師及內科與血液學-內科腫瘤學臨床教師，該醫療中心隸屬於華盛頓大學醫學中心（UW MED）和美國華盛頓州西雅圖 Fred Hutchinson Cancer Center（FHCC）
- 1981年畢業於臺北醫學院（現為臺北醫學大學）、1984年在德克薩斯州大學的休斯頓 UT健康科學中心取得公共衛生碩士學位



Bringing Hope to Life

醫務長



黃品諺 醫師

◆ 臺北醫學大學醫學系 M.D.

◆ 東吳大學法律碩士

• SenHwa Bioscience

➢ CMO / VP of SenHwa Bioscience. Jun. 2024- Now

• Ascendo Biotech

➢ CEO / CMO of Ascendo Biotech. Jan. 2019- Apr. 2023

• BRIM Biotech

➢ CMO of BRIM Biotech. Jul. 2017- Dec. 2018

• J&J Employment History

➢ Regional Therapeutic Area Expert (RTAE), Infectious Disease / Vaccines & Immunology, Global Clinical Development Operation, Asia Pacific.

Mar. 2014 – Jun. 2017

➢ Global Clinical Operation Director of Taiwan, Korea, and Malaysia
Mar. 2013 – Mar. 2014

➢ Global Clinical Operation Director of Johnson and Johnson Taiwan
Jul. 2008 – Mar. 2013

• Before J&J Employment History

➢ Medical Director of Abbott Laboratories Taiwan under Pacific Asia and Africa (PAA) area Jun. 2004 – Jul. 2008

➢ Sr. Medical Reviewer, Division of Clinical Science Jun.
2000 – Sep. 2003; Center For Drug Evaluation (C.D.E.) of Taiwan



Bringing Hope to Life

臨床試驗項目

Program	Indication	Phase I / Expansion	Phase II	Pivotal Trial	Approval	Sponsor / Funded
Silmitasertib (CX-4945) 	已完成 膽管癌 (CCA)	USA, KR, TW				
	基底細胞癌 (BCC)	USA				
	髓母細胞瘤 (Medulloblastoma)	USA				NIH/CTEP
	新冠/流感引發社區型肺炎 (CAP)	TW/USA				
	神經母細胞瘤 (Neuroblastoma)	USA				PSU/BCC/Four Diamonds Foundation
Pidnarulex (CX-5461) 	已完成 實體腫瘤	CA				SU2C/CBCF
	乳癌/卵巢癌/胰臟癌/攝護腺癌等實體腫瘤	USA/CA				
	已完成 血癌	AU				NHMRC/CCV/PMCC
	前列腺癌 (和 PARPi 抑制劑併用)	AU				PCF/Pfizer
	HRD/Non-HRD 實體腫瘤	USA				NCI-NExT



臨床進度報告



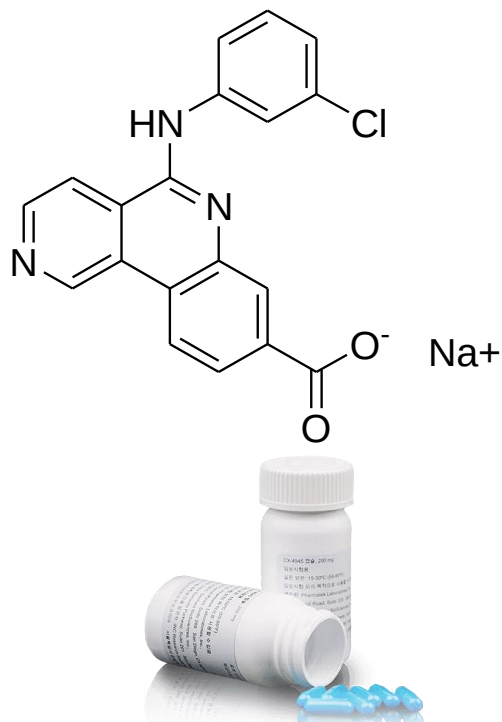
Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2024

CONFIDENTIAL

Silmitasertib (CX-4945)

(市場首見CK2 inhibitor)



• 抗病毒感染之研發

- 新冠/流感引發社區型肺炎
(Community-acquired Pneumonia)

• 驗證性臨床試驗

- 基底細胞癌 (Basal Cell Carcinoma)
- 髓母細胞瘤 (Medulloblastoma)
- 神經母細胞瘤 (Neuroblastoma)
- 伊文氏肉瘤 (Ewing Sarcoma)



Bringing Hope to Life

新冠/流感引發社區型肺炎 (Community-acquired Pneumonia, CAP)

- ◆ 社區型肺炎 (CAP) 造成了重大的全球健康負擔，在 COVID-19 大流行期間變得尤為明顯。
- ◆ 在美國，每年的CAP門（急）診就診數超過450萬，約占0.4%。每年每10萬成年人中約有650人因CAP住院，相當於每年有150萬成人因CAP住院（同一患者只計算1次）。近9%的CAP住院患者將在一年內因新發CAP而再次入院。
- ◆ 根據Data Bridge Market Research市場報告顯示，預計到 2029 年，社區型肺炎藥物市場的市值將達到 24.75 億美元，年複合成長率為7.70%。

Global Community Acquired Pneumonia Drugs Market is Expected to Account for USD 2,475.44 Million by 2029



資料來源：<https://www.openpr.com/news/3478592/community-acquired-pneumonia-drugs-market-is-forecasted>



Bringing Hope to Life

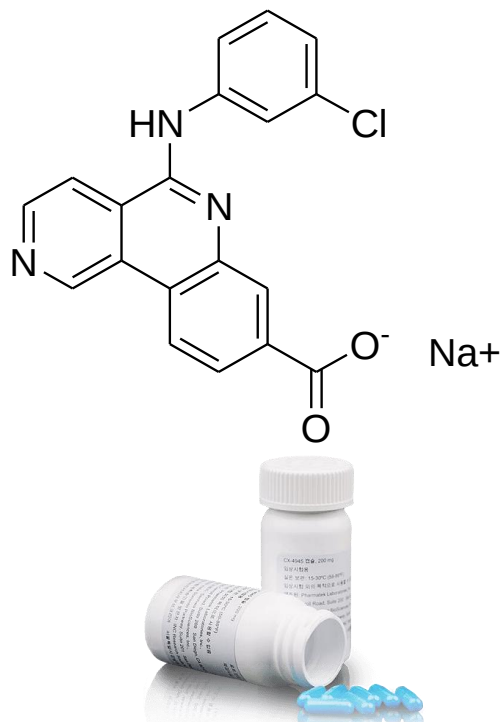
CAP臨床試驗收案規劃

本計畫試驗人數	136位（可評估之人數為120位）
臨床試驗中心數	5 + 2* 臨床試驗中心 *新增2家臨床試驗中心—台中榮總、高雄榮總
預計最後一位受試者完成追蹤時間	2025年4月
結案報告資料彙整（解盲）	2025年Q3
台灣臨床試驗網站資訊	計畫書編號CX4945-011
美國臨床試驗網站資訊	計畫書編號NCT06202521



Silmitasertib (CX-4945)

(市場首見CK2 inhibitor)



• 抗病毒感染之研發

- 新冠/流感引發社區型肺炎
(Community-acquired Pneumonia)

• 驗證性臨床試驗

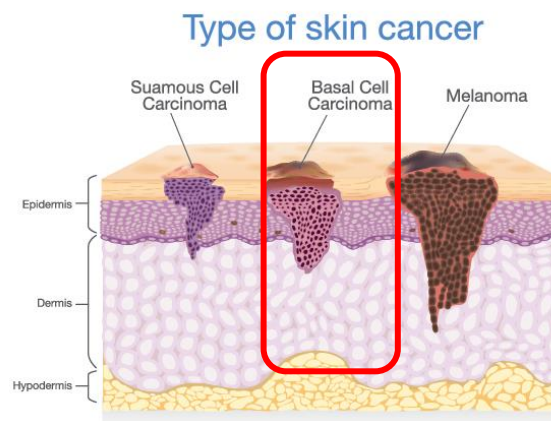
- 基底細胞癌 (Basal Cell Carcinoma)
- 髓母細胞瘤 (Medulloblastoma)
- 神經母細胞瘤 (Neuroblastoma)
- 伊文氏肉瘤 (Ewing Sarcoma)



Bringing Hope to Life

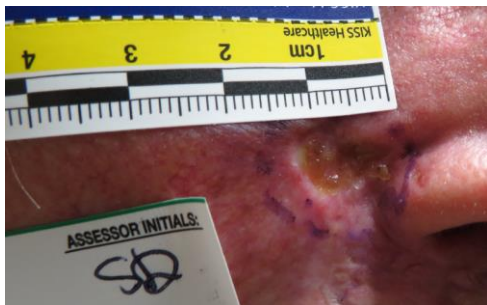
基底細胞癌（BCC）臨床試驗

- ◆ 2023年，美國基底細胞癌治療市場在北美地區佔據主導地位。根據國際癌症研究機構（International Agency for Research on Cancer, IARC）的數據，2022年美國報告了 475,093 例非黑色素瘤皮膚癌（Non-melanoma Skin Cancer, NMSC）。因此，預計 NMSC 數量的增加將推動美國市場對基底細胞癌治療的需求。
- ◆ 目前獲准治療晚期基底細胞癌的兩項口服藥物分別為Vismodegib（Erivedge®）和Sonidegib（Odomzo®），都是透過阻斷Hedgehog pathway的機制。根據臨床資料顯示，使用Vismodegib之患者約6~7個月後即出現癌症復發的徵兆。
- ◆ 本項臨床試驗是針對以現行標靶藥物—Hedgehog pathway抑制劑治療產生抗藥性、面臨無藥可用的局部晚期基底細胞癌（laBCC）患者。最後一位病人的訪視日期為2024年1月，至此，本項試驗已進入臨床試驗資料分析。

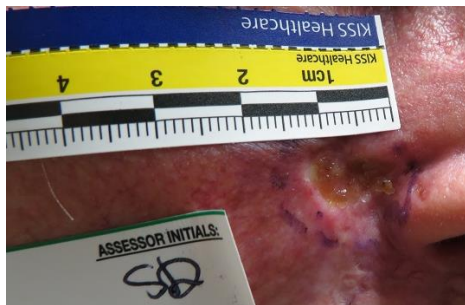


Silmitasertib治療基底細胞癌（BCC）之案例

2020年9月進入試驗



治療第8周



治療第20周



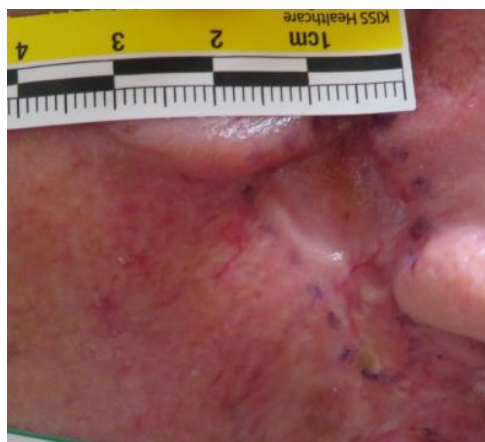
因其他共病因素
暫離臨床試驗



2021年12月停藥後復發



再次治療第8周



再次治療第16周



直到2022年6月退出
試驗，總治療時間
為639天



Bringing Hope to Life

Silmitasertib治療兒科罕見癌症的潛力

- 髓母細胞瘤 (Medulloblastoma)
- 神經母細胞瘤 (Neuroblastoma) / 伊文氏肉瘤 (Ewing Sarcoma)



小兒腦瘤聯盟（PBTC）提出強力的科學證據說服生華科參與復發性SHH型髓母細胞瘤臨床試驗

SCIENCE SIGNALING | RESEARCH ARTICLE

CANCER THERAPY

Developmental phosphoproteomics identifies the kinase CK2 as a driver of Hedgehog signaling and a therapeutic target in medulloblastoma

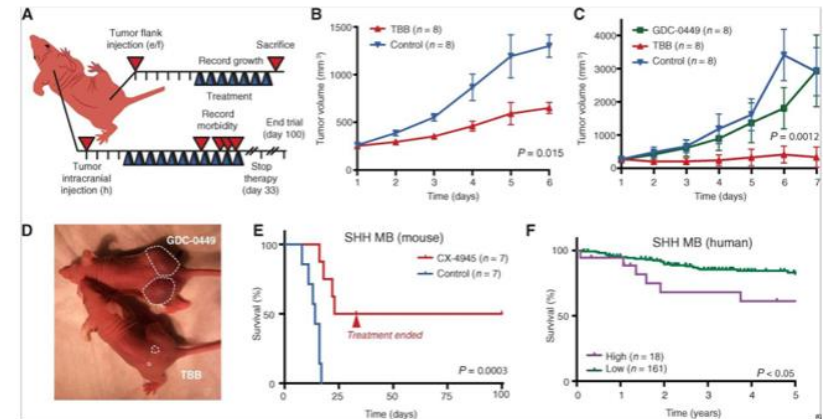
Teresa Purzner^{1,2*}, James Purzner^{1,2}, Taylor Buckstaff³, Giorgio Cozza⁴, Sharareh Gholamin⁵, Jessica M. Rusert⁶, Tom A. Hartl¹, John Sanders⁷, Nicholas Conley⁸, Xuecai Ge^{1,9}, Marc Langan[†], Vijay Ramaswamy^{10,11}, Lauren Ellis¹, Ulrike Litzenburger¹², Sara Bolin¹³, Johanna Theruvath¹⁴, Ryan Nitta¹³, Lin Qi¹⁵, Xiao-Nan Li¹⁵, Gordon Li¹³, Michael D. Taylor^{11,16}, Robert J. Wechsler-Reya^{6,17}, Lorenzo A. Pinna^{18,19}, Yoon-Jae Cho^{20,21,22‡}, Margaret T. Fuller^{1‡}, Joshua E. Elias⁷, Matthew P. Scott^{1*}

SHH — PTCH — SMO — SUFU — GLI2 → GLI2 target genes (Gli1, Cnd1, Ptch1...)

NIH NATIONAL CANCER INSTITUTE

Purzner, et al. Sci Signaling 2018

PBTC-053: Efficacy of CK2 inhibitors against SHH medulloblastoma



NIH NATIONAL CANCER INSTITUTE

Purzner, et al. Sci Signaling 2018

- ◆ 史丹佛團隊以小鼠腫瘤和人類腫瘤細胞測試了一系列的CK2抑制劑藥物，發現這些藥物不僅能夠殺死髓母細胞瘤細胞，甚至對目前療法具有抗藥性、最具侵襲性的人類和小鼠髓母細胞瘤也有效。動物實驗證實，以CK2抑制劑治療的髓母細胞瘤小鼠有一半存活了一年多，而接受安慰劑的小鼠在腫瘤生長後17天內死亡。

****小兒腦瘤聯盟（PBTC）由美國國家癌症研究所（NCI）於1999年成立，旨在改善兒童原發性腦腫瘤的治療。**

資料來源：<https://theconversation.com/drug-development-is-no-longer-just-for-big-pharma-researchers-at-bio-x-explain-103421>

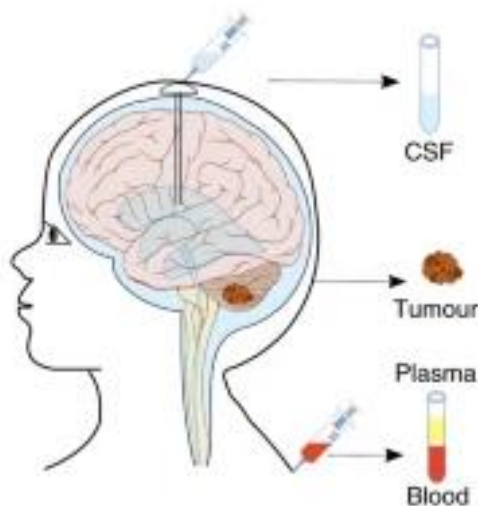


Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2024

CONFIDENTIAL

美國醫學團隊驗證Silmitasertib可穿透血腦屏障



Patients with medulloblastoma

Published in final edited form as:

J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci. 2020 September 01; 1152: 122254. doi:10.1016/j.jchromb.2020.122254.

LC-MS/MS method for quantitation of the CK2 inhibitor silmitasertib (CX-4945) in human plasma, CSF, and brain tissue, and application to a clinical pharmacokinetic study in children with brain tumors

Bo Zhong^a, Olivia Campagne^a, Ralph Salloum^b, Teresa Purzner^c, Clinton F. Stewart^{a,*}

^aDepartment of Pharmaceutical Sciences, St. Jude Children's Research Hospital, Memphis, TN

^bCincinnati Children's Hospital Medical Center, Cincinnati, OH

^cStanford University School of Medicine, Stanford, CA

資料來源：[LC-MS/MS method for quantitation of the CK2 inhibitor silmitasertib \(CX-4945\) in human plasma, CSF, and brain tissue, and application to a clinical pharmacokinetic study in children with brain tumors.](#)

- ◆ 小兒腦瘤聯盟（PBTC）、史丹佛大學及St. Jude兒童研究醫院團隊開發LC-MS/MS方法定量人類血漿、腦脊髓液和腦組織中的CK2抑制劑Silmitasertib (CX-4945)，並應用於腦腫瘤兒童的臨床藥物動力學研究

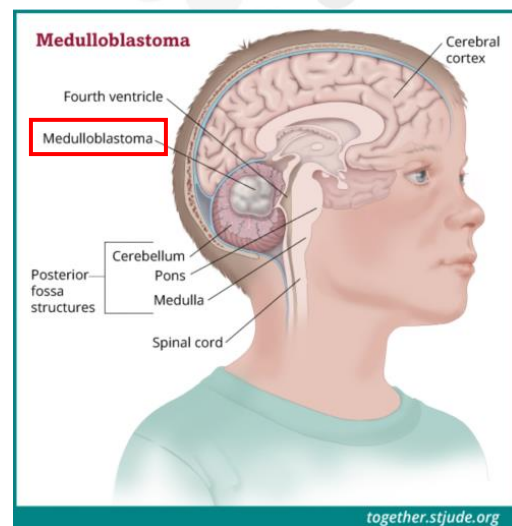


Bringing Hope to Life

復發性SHH型髓母細胞瘤（Medulloblastoma）

臨床試驗進度

- ◆ 髓母細胞瘤是一種癌性腦腫瘤。它是兒童中最常見的惡性腦腫瘤，占兒童中樞神經系統腫瘤的20%。在美國，每年新增 250 至 500 例小兒髓母細胞瘤病例。其中SHH型約佔 30% 的髓母細胞瘤，最常見於3歲以下的幼兒和年齡較大的青少年/成人中。
- ◆ 髓母細胞瘤生長速度快，並且這些腫瘤通常會擴散至腦部其他部位和脊髓。大多數髓母細胞瘤都位於小腦中部的第四腦室。



預計招募人數	60 位
臨床試驗中心數	美國境內 12 家臨床試驗中心
預計最後一位受試者完成追蹤時間	2029年2月
美國臨床試驗網站資訊	計劃書編號NCT03904862
U.S. NIH Grant/Contract	UM1CA081457



賓州州立大學醫學院、Beat Childhood Cancer Research Consortium (BCCRC) 和 Four Diamonds 主動邀約生華科 啟動一項開創性臨床試驗

Recruiting 

Silmitasertib (CX-4945) in Combination with Chemotherapy for Relapsed Refractory Solid Tumors

ClinicalTrials.gov ID  NCT06541262

Sponsor  Milton S. Hershey Medical Center

Information provided by  Giselle Sholler, Milton S. Hershey Medical Center (Responsible Party)

Last Update Posted  2024-10-17

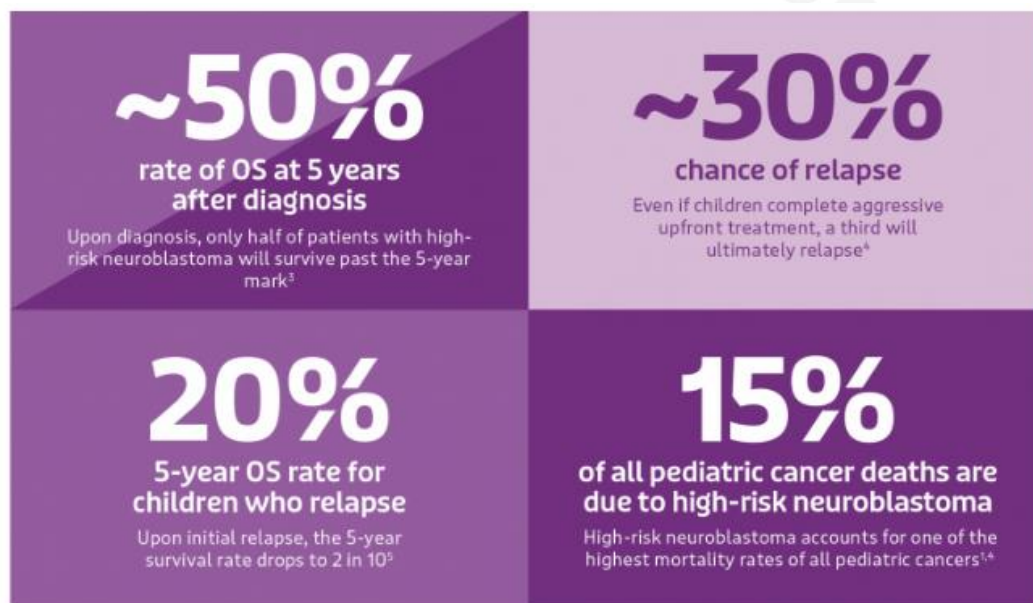
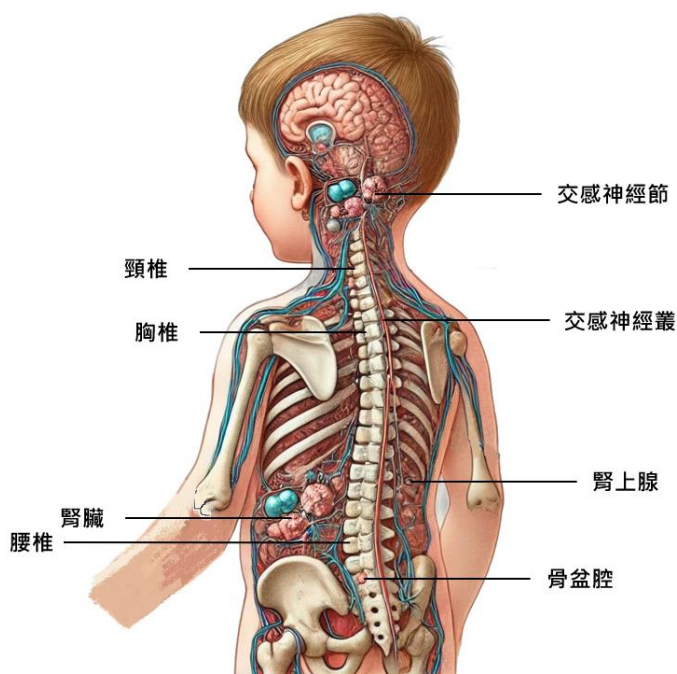
- ◆ 這項創新試驗旨在確定Silmitasertib與化療聯合使用的建議劑量，並評估癌症患者的安全性、耐受性和療效，重點關注神經母細胞瘤（Neuroblastoma）、伊文氏肉瘤（Ewing Sarcoma）、骨肉瘤（Osteosarcoma）、橫紋肌肉瘤（rhabdomyosarcoma）和脂肪肉瘤（liposarcoma）。

****Beat Childhood Cancer Research** 由北美 50 多家兒童醫院和研究機構組成。

資料來源：<https://pennstatehealthnews.org/2024/09/penn-state-college-of-medicine-beat-childhood-cancer-research-consortium-and-four-diamonds-launch-clinical-trial-to-combat-solid-tumors/>



兒科惡性腫瘤—神經母細胞瘤（Neuroblastoma）



資料來源：<https://hcp.iwilfin.com/high-risk-neuroblastoma-relapse/>

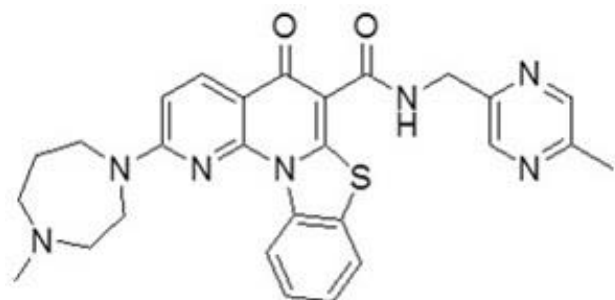
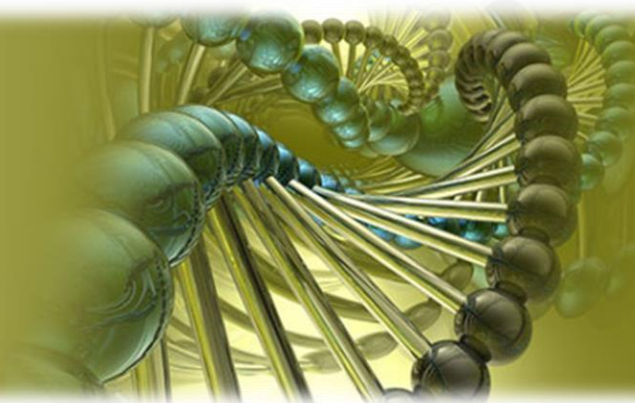
- ◆ 神經母細胞瘤是嬰兒中最常見的癌症，也是兒童中最常見的顱外實體瘤。診斷的中位年齡為17個月；90%的患者在診斷時年齡小於5歲，只有不到5%的患者是青少年或成年人。
- ◆ 神經母細胞瘤是嬰兒中最常見的癌症。每年在美國大約診斷出700~800例，約占兒童癌症的6%。臨床發病率約為每8,000~10,000名兒童中有一例。
- ◆ 神經母細胞瘤占小兒惡性腫瘤的6~7%，但卻占兒童癌症相關死亡率的10%以上。



Bringing Hope to Life

Pidnarulex (CX-5461)

(市場首見 G4 stabilizer)



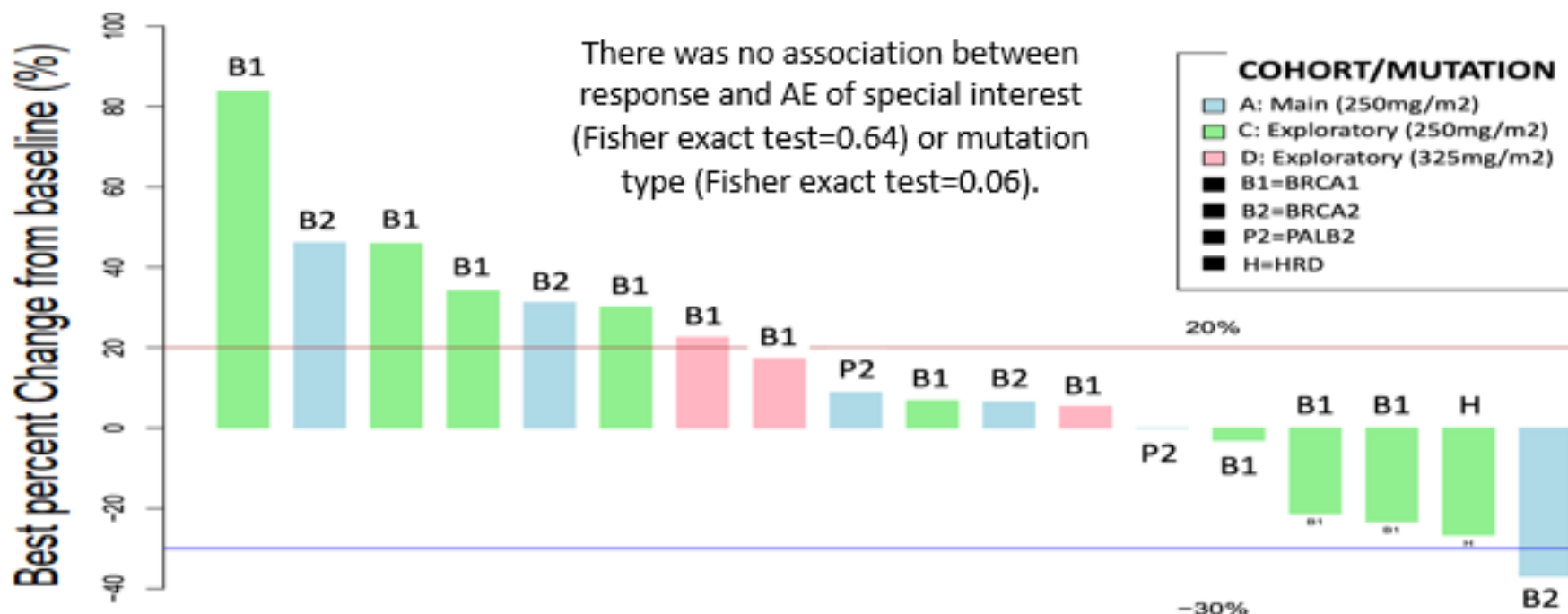
- 驗證性臨床試驗

- 特定基因缺失之乳癌/卵巢癌/胰臟癌/前列腺癌等實體腫瘤
- 合併PARP抑制劑治療前列腺癌（Pending）
- NCI-NExT 五年抗癌計畫



Bringing Hope to Life

2024 ESMO發表之臨床數據



- ◆ 此項 1b 期臨床試驗顯示：Pidnarulex具有可接受的臨床耐受性及早期活性訊號，包括在使用過 PARP 抑制劑之後的患者上，也出現良好反應。

資料來源：https://cslide.ctimeetingtech.com/esmo2024/attendee/confcal_2/presentation/list?q=631p



Bringing Hope to Life



NATIONAL CANCER INSTITUTE

DCTD Division of Cancer Treatment & Diagnosis
CCR Center for Cancer Research

NExT NCI Experimental Therapeutics Program



- ◆ 不限於資金贊助
- ◆ 可獲媒合各項臨床試驗所需人才和物力等整合式廣大資源
- ◆ 加速達到新藥成功上市的里程碑為終極目標



DISCOVER WHAT'S
NExT
AT THE NIH



NExT Program 先導性試驗

計畫名稱	Pidnarulex在晚期實體腫瘤患者之藥效動力學（PD）先導性試驗	
適應症	晚期實體腫瘤	
贊助者	Cancer Therapy Evaluation Program（CTEP）/Division of Cancer Treatment and Diagnosis	
預計臨床試驗人數	預計最多40人 20位同源修復缺陷（HRD）之病患 20位無同源修復缺陷（non-HRD）之病患	
預計收案速度	預期每個月納入1~2位受試者 預計需要14~20個月來招募完成試驗所需的受試者	
預計臨床試驗結束時間	2028年Q2	



Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2024

CONFIDENTIAL



營運策略



Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2024

CONFIDENTIAL

Silmitasertib—專注孤兒藥之開發優勢

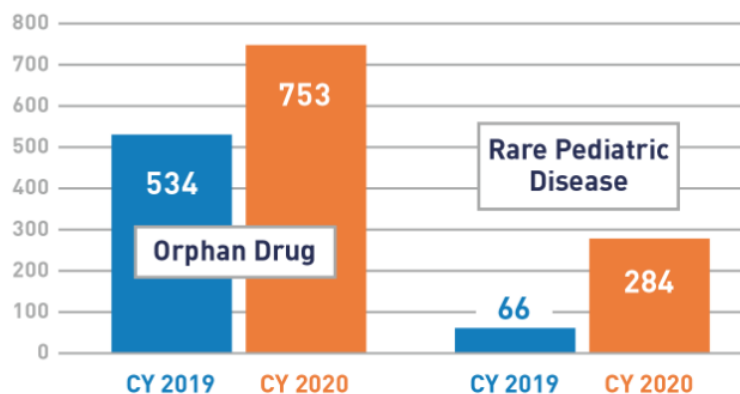
1. 已獲美國FDA孤兒藥資格認定（ODD）之適應症：

膽管癌（CCA）、髓母細胞瘤（MB）、膽道癌（BTC）、神經母細胞瘤（NB）

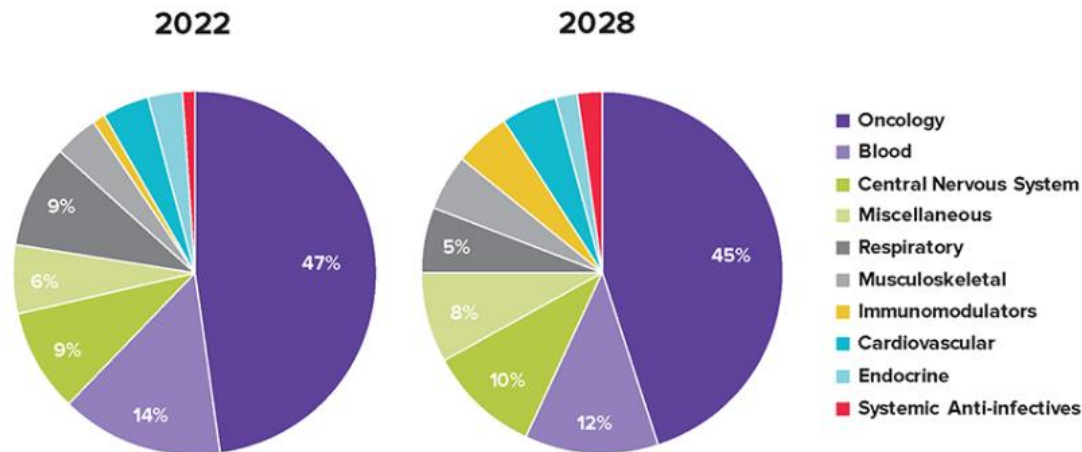
2. 已獲美國FDA兒科罕見疾病認定（RPDD）之適應症：

髓母細胞瘤（MB）、神經母細胞瘤（NB）

Orphan Drug and Rare Pediatric Disease Designation Requests Received 2019 vs 2020



Share of Worldwide Orphan Drug Sales by Therapy



Source: EvaluatePharma® (February 2023)

*腫瘤治療佔主導地位



Bringing Hope to Life

孤兒藥（Orphan Drug）開發優勢

◆ 孤兒藥及兒科孤兒藥市場規模（Pediatric Orphan Drug）複合年增率>10%

- 2024年全球孤兒藥市場銷售額預估為1,850億美元，預計2028年銷售額將達到2,700億美元，年複合成長率達11%。

資料來源：<https://www.fiercepharma.com/pharma/orphan-drug-market-reach-270b-2028-meds-johnson-johnson-vertex-and-roche-leading-charge>

◆ 美國《孤兒藥法案》的多重獎勵

- 稅收抵免、7年市場獨賣期、學研單位研發補助

Orphan Drug Act: Incentives



- 25% tax credit for qualified clinical trials
- Waiver of PDUFA application fee (currently ~\$2.4 million)
- 7-year market exclusivity
 - [CFR Title 21 Part 316.31](#)
- Grants to support studies of orphan products

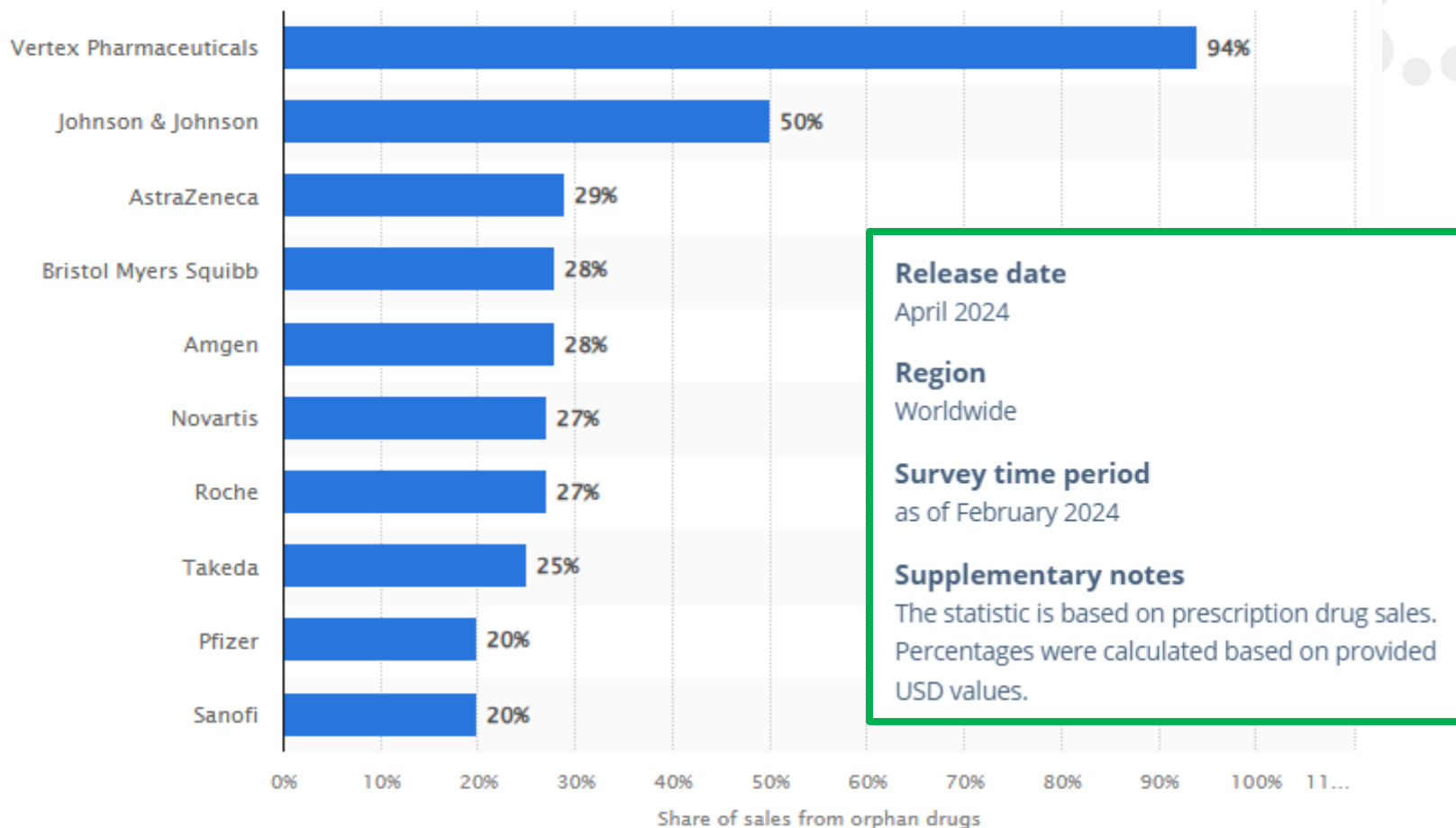
◆ 國際大藥廠之新藥開發及併購策略

- 以孤兒藥認定取得藥證：Keytruda（by Merck）、Opdivo（by BMS）、Tasigna（by Novartis）
- 以併購搶占孤兒藥市場：
 - 2022年 Amgen以 278 億美元收購罕見疾病製藥商 Horizon Therapeutics
 - 2021年AstraZeneca以390億美元收購罕病藥公司Alexion Pharmaceuticals
 - 2019年BMS以740億美元併購Celgene，取得多個孤兒藥產品線



Bringing Hope to Life

2028 年孤兒藥銷售份額全球領先之製藥公司



資料來源：<https://www.statista.com/statistics/373373/top-companies-based-on-global-orphan-drug-sales-share/>



Bringing Hope to Life

潛力新藥加速器



與CTEP合作協議下可用於臨床與非臨床研究的藥物



商品名：Lumakras® (洛滿舒)
通用名：Sotrasib (索托拉西布)
藥廠：Amgen (安進)
美國首次獲批：2021年5月



商品名：Enhertu (優赫得)
通用名：Trastuzumab Deruxtecan
藥廠：AstraZeneca與第一三共聯合開發
美國首次獲批：2022年



商品名：Tecentriq® (特善奇)
通用名：Atezolizumab (阿替利珠單抗/阿特珠單抗)
藥廠：Roche (羅氏)
美國首次獲批：2016年5月



商品名：Keytruda® (吉舒達)
通用名：Pembrolizumab (派姆單抗)
藥廠：MSD (默克)
美國首次獲批：2015年



商品名：LIBTAYO®
通用名：Cemiplimab (西米普利單抗)
藥廠：Sanofi 和 Regeneron Pharmaceuticals 共同
美國首次獲批：2018年



通用名：Pidnarulex
藥廠：Senhwa Biosciences (生華)
美國首次獲批：Soon



Bringing Hope to Life



未來展望



Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2024

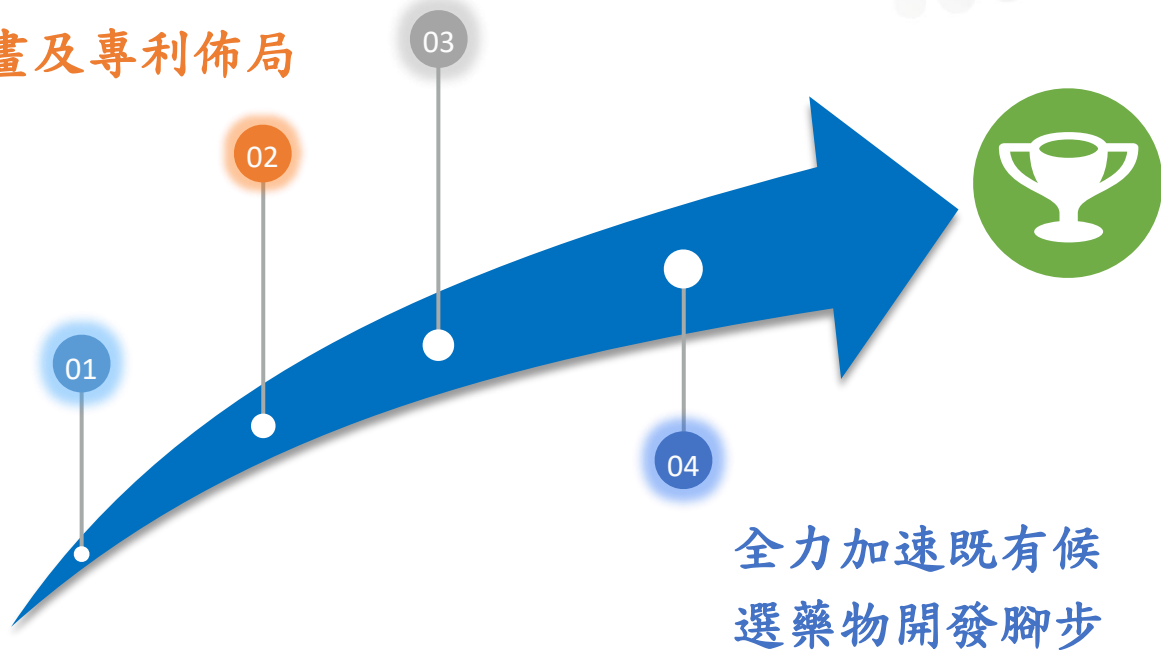
CONFIDENTIAL

2025年度策略方向

二個候選藥物已具知名度
需強化上市路徑規畫及專利佈局

關注地緣政治變化
審時度勢的因應策略

善用候選藥物定位
找尋策略合作夥伴



全力加速既有候
選藥物開發腳步



2025年度營運目標



Pidnarulex (CX-5461)

- ◆ NExT Program 啟動收案
- ◆ Pidnarulex solid tumor study 結束收案
- ◆ Pidnarulex / 其它(含免疫)療法 併用



Silmitasertib (CX-4945)

- ◆ 基底細胞瘤 結案報告
- ◆ 社區性肺炎 解盲
- ◆ 和賓州州立大學醫學院 深化合作案
- ◆ 新適應症的開發



Business

- ◆ 積極參與國外主流醫學年會 增加知名度與曝光度
- ◆ 善用外部顧問及KOL關係網絡
- ◆ 持續洽談和推進和大藥廠商業合作以及授權談判



Development

- ◆ 持續篩選有潛力的候選藥物 充實產品線
- ◆ 善用IIT實驗拓展新適應症
- ◆ 持續延攬人才強化團隊陣容



Bringing Hope to Life



感謝聆聽



Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2024

CONFIDENTIAL