



股票代號：6492

# Senhwa Biosciences, Inc.

## 生華生物科技股份有限公司

### 2025年度法人說明會

2025.12.23

*Bringing Hope to Life*

# 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。





# 企業定位與技術核心

全球市場首見(First-in-Class)創新藥物

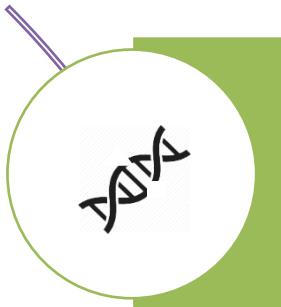


Bringing Hope to Life

# 公司簡介

成立時間：2012年  
總部：台灣新北市  
子公司：美國聖地牙哥  
股票代號：TPEx 6492  
發行股數：89,703,620股\*  
市值：約 50 億台幣\*

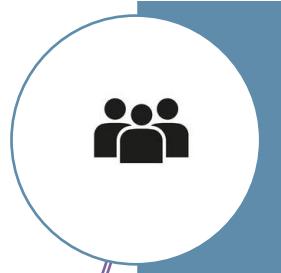
\* As of 10/21/2025



聚焦市場首見新藥，核心技術領先  
以全球領先的 G4 DNA 結構穩定劑 (CX-5461) 與 CK2 蛋白激酶抑制劑 (CX-4945) 雙個獨特小分子，攻克癌症與免疫治療新領域



國際級臨床合作網絡，全球能見度高  
攜手 CCTG (加)、PMCC (澳)、PBTC (美)、BCCRC (美) 等世界頂尖機構進行臨床開發



獲國際頂尖研究計畫認可與資助  
獲全球知名 SU2C (「挺身對抗癌症」計畫)、CBCF (加拿大乳癌基金會)、CTEP (癌症治療評估計畫)、NCI (美國國家癌症研究院) 資金贊助



美國官方授予 EAP (Expanded Access Program) 資格  
獲多項孤兒藥資格及快速審查資格 (Fast Track) 認證，新藥成具成功上市潛力



Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2025

# 創辦人與主要經營團隊



黃品諠

代理總經理暨醫務長 M.D.

- 嬌生公司楊森藥廠亞太區醫學專家及臨床負責人
- 亞培台灣分公司醫學部處長
- 先知生物科技執行長暨醫務長
- 台北醫學大學醫學系M.D.、東吳大學法律碩士



張小萍

執行副總暨財務長 CPA

- 華南永昌證券投信副總經理
- 台灣工銀證券承銷部資深協理
- 中華民國會計師
- 東海大學會計系學士、台北醫學大學生技EMBA



陳瑩真 博士

臨床研究處處長



劉振富 博士

研發管理處處長



許靖騰

業務開發協理

- 曾任國際大廠AstraZeneca臨床試驗管理與監測總監(馬來西亞及新加坡)
- 台北醫學大學藥學系博士，並持有台灣藥師執照

- 曾任太景生物科技、華上生醫、中生醫藥等擔任CMC研發主管
- 國立台灣大學化學博士

- 曾任台灣東洋藥品工業股份有限公司資深專案暨業務開發經理
- 國立政治大學企業管理碩士及紐西蘭奧克蘭大學藥理學碩士

## 胡定吾 董事長



耶魯大學 碩士

賓夕法尼亞大學 華頓商學院 工商管理 碩士 (MBA)

- 台灣知名投資銀行家
- 曾任中華開發工銀董事長及台北101董事長



Bringing Hope to Life



# 資產商業潛力

**License × Co-development × PRV × EAP**



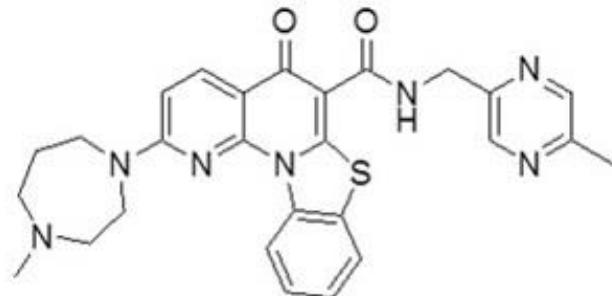
Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2025

# 2大潛力藥物

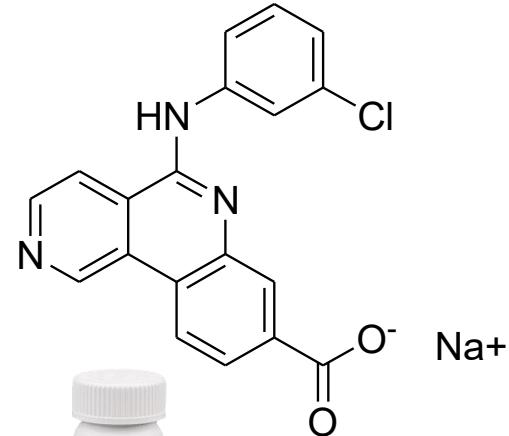
## *Pidnarulex* (CX-5461)

領先全球臨床進度的 G-quadruplex 穩定劑



## *Silmitasertib* (CX-4945)

罕見但關鍵的CK2靶點，精準抑制癌細胞



Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2025

# 潛力藥物- Pidnarulex (CX-5461) 競爭情形

- ✓ Pidnarulex (CX-5461) 為目前臨床開發最領先的 G4 穩定劑，亦為首個獲得美國 FDA 孤兒藥與 Fast Track 資格的創新機轉藥物，具 First-in-Class 及重磅藥物商化潛力。
- ✓ 獲選NCI (美國) 重要開發藥物，已有四項計畫收案/進行中，為全台首見。

藥物/平台	公司	國家	MoA	臨床階段	機會	挑戰
Pidnarulex (CX-5461)	生華生技 (Senhwa Biosciences)	台灣	G-quadruplex (G4) 穩定劑	Phase I /Expansion	<input checked="" type="checkbox"/> First-in-Class G4 穩定劑 <input checked="" type="checkbox"/> 美國 FDA 授與快速審查認定 (Fast Track) <input checked="" type="checkbox"/> 鎮定癌症精準治療及免疫治療聯合策略	G4為全新機轉，市場教育挑戰；需要加強實證數據積累
QN-302	Qualigen Therapeutics	美國	G-quadruplex (G4) 穩定劑	Phase Ia	<input checked="" type="checkbox"/> 獲孤兒藥資格，已知對腫瘤細胞具抗癌活性 <input checked="" type="checkbox"/> 動物安全性佳、無神經毒性	尚無公開人體療效數據、開發時程仍早期



Bringing Hope to Life

# 潛力藥物- Silmitasertib (CX-4945) 競爭情形

✓ Silmitasertib (CX-4945) 為全球領先的 CK2 抑制劑，具多重適應症潛力與聯合治療價值

藥物/平台	公司	國家	MoA	臨床階段	機會	挑戰
Silmitasertib (CX-4945)	生華生技 (Senhwa Biosciences)	台灣	CK2蛋白激酶抑制劑	Phase I/II	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ First-in-Class CK2 抑制劑</li><li>✓ 美國 FDA 核准孤兒藥 (ODD) 資格、罕見兒科疾病 (RPDD) 認定與快速審查認定 (Fast Track)</li><li>✓ 可針對癌症與免疫調節雙路徑發展</li><li>✓ 目前已有不少臨床療效數據、並應用於膽管癌、皮膚癌、兒童腦瘤及兒科罕見癌症等多適應症</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 機轉新穎仍需更多臨床驗證支持</li></ul>
APL-5125	Apollo Therapeutics	美國	Wnt 訊號路徑抑制劑 CK2 $\alpha$ inhibitor	Phase I/II	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 適應症涵蓋多種腫瘤</li><li>✓ 劑型口服、開發彈性高</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 尚無公開臨床數據</li></ul>



Bringing Hope to Life

# Key Opportunities and Investment Values

Deal	Key Asset / MoA	Indication(s)	Clinical Phase	Deal Value
<b>Pfizer x 3SBio (2025)</b>	PD1 x VEGF bispecific antibody (SSGJ-707)	非小細胞肺癌 ( NSCLC ) 、結腸直腸癌 ( CRC ) 、婦科癌症 ( Gynecologic cancers )	Phase II	>US\$6B \$1.25B upfront + up to \$4.8B milestones + US\$100M in common shares
<b>BMS–BioNTech (2025)</b>	PD1 x VEGF bispecific antibody (BNT327)	小細胞肺癌 ( SCLC ) 、非小細胞肺癌 ( NSCLC ) 、三陰性乳癌 ( TNBC ) 等，並已進入多達 20 多個臨床試驗	Phase II / III	US\$\$11 billion Co-develop

- Keytruda後時代壓力的大型藥廠，包括：BMS、Pfizer、Merck、AZ、GSK、Regeneron等；這些公司具備全球商業化能力，也在積極尋找可與既有免疫檢查點抑制劑 ( ICIs ) 產品形成互補的組合骨幹。
- 免疫檢查點抑制劑 ( ICIs ) 藥王 Keytruda 專利懸崖、新一代多靶點 ICIs 藥王賽道，生華科正參與其中，在 CK2 x G4 賽道上的結構性位置，商化價值深具前景。



Bringing Hope to Life

- Pidnarulex (CX-5461) 被美國 NCI 納入國家 NExT 計畫，多項 NCI 贊助試驗鎖定 MSS 大腸癌(和賽諾菲的anti-PD1合併)、實體腫瘤、高風險血液腫瘤、以及乳癌(和第一三共的ADC合併)，顯示其被視為具潛在高開發價值的 first-in-class G4 stabilizer 抗癌藥。
- Pidnarulex (CX-5461) 已獲美國 FDA Fast Track 認定，適應症為帶有 BRCA1/2、PALB2 等 HRD 相關基因缺損之實體瘤，並在 ESMO 等大型國際會議公布具臨床獲益的期中數據。
- Silmitasertib (CX-4945) 在膽管癌、皮膚癌、兒童腫瘤等領域已累積 Phase I/II 安全性與初步療效資料，並在小兒腦瘤中拿到罕見病的Fast Track 。
- Google DeepMind 與耶魯團隊的 C2S-Scale 27B AI 模型，從逾 4,000 種藥物中點名 Silmitasertib (CX-4945)，可選擇性強化抗原呈現、將冷腫瘤變熱腫瘤，體外實驗已驗證此路徑，讓 Silmitasertib (CX-4945) 躍升為「AI 點名的新一代免疫檢查點抑制劑 (ICIs) 組合骨幹候選藥物」。



## CK2 inhibitor (Silmitasertib) 冷腫瘤啟動

提升MHC-I抗原呈現與干擾素訊號，重塑腫瘤免疫微環境，  
作為PD1/PD-L1、PD1/VEGF雙抗與ADC等IO組合療法「**上游  
開關**」冷腫瘤啟動X IO組合backbone

對標：Yervoy (Y藥) 25.3億美元/2024

## G4 stabilizer (Pidnarulex) HRD x IO 雙重引爆器

G-quadruplex 穩定為切入點對 HRD腫瘤產生合成致死效果  
同時增加 PD-L1 表達與免疫浸潤，為 PARP 後時代與 ICIs 難  
治族群提供**下一代基石療法**

對標：更好的 Olaparib 49.83億美金/2024

下一代 Yervoy (Y藥)  
冷腫瘤 IO 開關藥

PARP 後時代  
Olaparib 級新基石療法



Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2025

Ref: 1. <https://www.creativebiomart.net/blog/top30-best-selling-oncology-drugs-worldwide-in-2024>  
Ref. 2. <https://www.drugdiscoverytrends.com/2024s-blockbusters-top-50-pharmaceuticals-by-sales/>



# 臨床進展

**First-in-Class**與國際臨床合作



Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2025

# 臨床試驗總覽

Indication	Phase 1	Phase 1b/ Expansion	Phase 2	Phase 3	Partner
卵巢癌 / 乳癌 / 其他實體腫瘤	美國/加拿大			進行中	NCI-NExT
實體腫瘤	美國			進行中	
MYC 基因變異 B細胞淋巴瘤	美國		進行中		
難治性微衛星穩定結直腸癌	美國		進行中		
乳癌 (已完成)	加拿大		完成 Phase 1		
血液性癌症 (已完成)	澳洲		完成 Phase 1		
膽管癌 (已完成)	美國/韓國/台灣		完成 Phase I/II		PBTC/Stanford Univ.
基底細胞癌	美國		完成 Phase 1b/Expansion		
髓母細胞瘤	美國		進行中		
神經母細胞瘤	美國		進行中		



**Pidnarulex  
(CX-5461)**



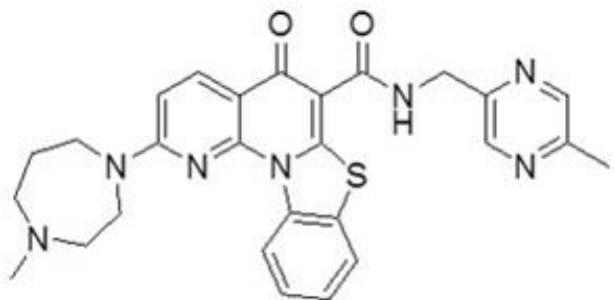
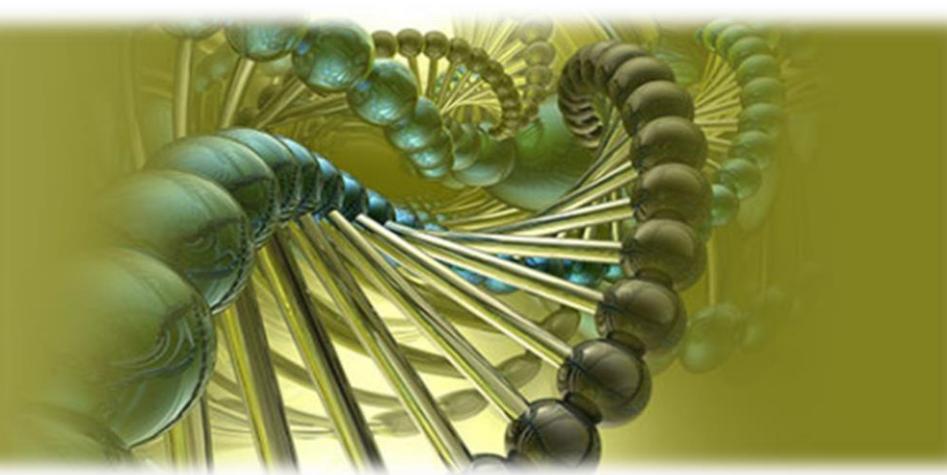
**Silmitasertib  
(CX-4945)**



Bringing Hope to Life

# Pidnarulex (CX-5461)

(市場首見 G4 stabilizer)



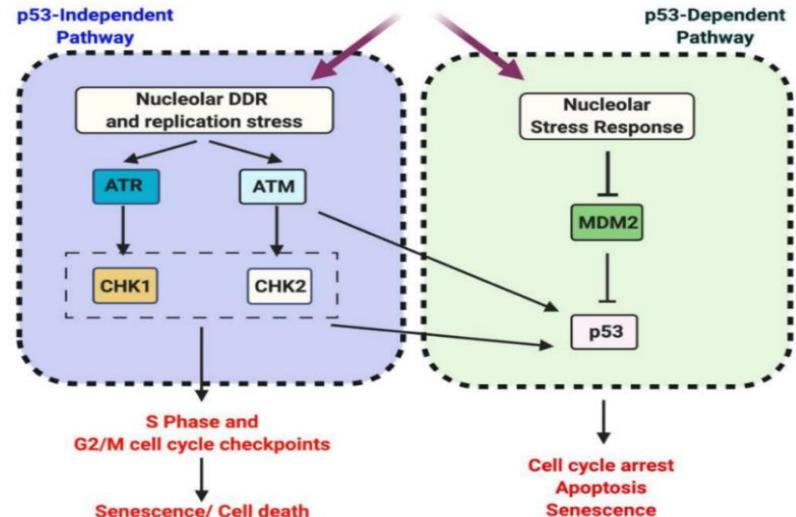
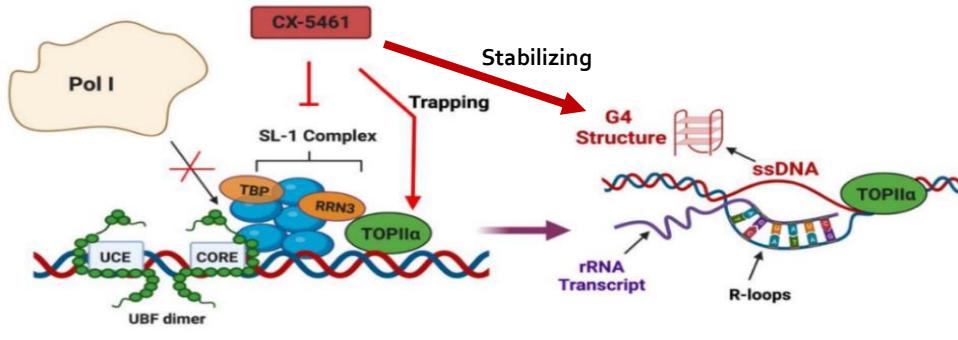
- **新穎機制：**針對G4 DNA結構穩定化，開啟全新抗癌路徑
- **精準醫療標的：**鎖定BRCA1/2突變與HRD陽性腫瘤，與市場上已授權的PARP抑制劑形成序列治療策略
- **差異化優勢：**具活化多種免疫細胞改變腫瘤微環境潛力，使冷腫瘤變熱腫瘤，提升對免疫療法的反應率
- **重磅潛力：**併用免疫療法潛力，突破ICI單獨治療癌症無效的瓶頸



Bringing Hope to Life

# Pidnarulex (CX-5461)

## G-quadruplex Stabilizer : 機轉示意圖



- Pidnarulex (CX-5461) 穩定 DNA 中的 G4 結構  
→ 阻斷 Pol I 活性與核仁轉錄
- 活化 p53 依賴與非依賴之 DNA 損傷反應路徑  
(ATM/ATR, CHK1/CHK2)
- 導致細胞週期停滯與癌細胞選擇性死亡

Reference: Xuan, J.; Gitareja, K.; Brajanovski, N.; Sanij, E. Harnessing the Nucleolar DNA Damage Response in Cancer Therapy. *Genes* 2021, 12, 1156.



Bringing Hope to Life



# Pidnarulex (CX-5461) 臨床試驗進度

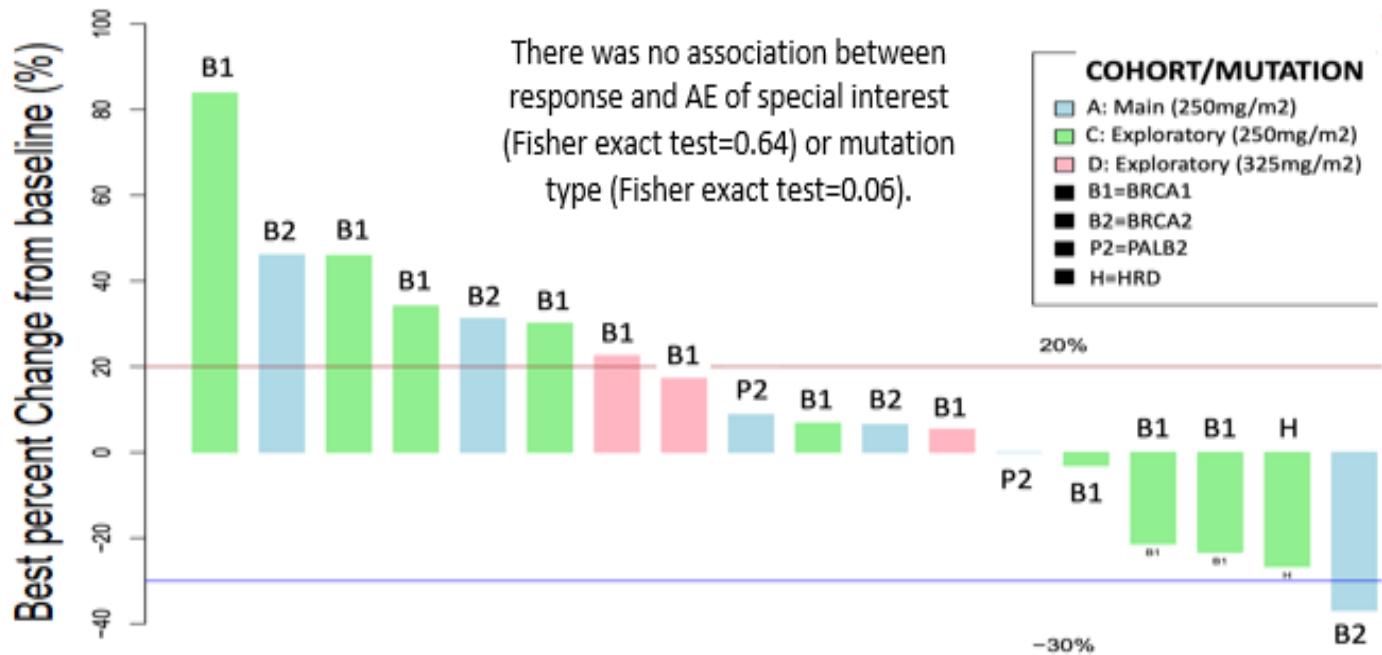
試驗代號	階段	適應症	狀態	重點成果
PMCC 12/79	Phase I	血液惡性腫瘤 (DLBCL、HL、MM等)	已完成	MTD 確立；部分病患出現 Partial Response (PR)和Stable Disease (SD)
IND.231 (CCTG)	Phase I/expansion	HRD相關實體腫瘤 (乳癌、卵巢癌等)	已完成	無觀察到骨髓抑制，主要副作用為光敏性，可管理，觀察初步療效數據
CX-5461-04	Phase Ib	BRCA/PALB2突變實體瘤 (卵巢、胰臟、乳癌、 前列腺癌)	執行中	已觀察到初步療效；免疫檢查點、多種化療及標靶藥物治療失效者，仍有療效反應

- 收治的病人全部為晚期、重度治療過的患者，治療反應廣泛分布於各突變族群 (BRCA1/2、PALB2、HRD) 顯示在無藥可用族群中仍具治療潛力
- 即使歷經多線治療 (包含 PARPi、免疫療法等)，仍觀察到病程穩定或腫瘤縮小



Bringing Hope to Life

# Pidnarulex (CX-5461) 對末期癌症患者仍有療效 (早期數據獲選2024 ESMO大會發表)



資料來源：

[https://cslide.ctimeetingtech.com/esmo2024/attendee/confcal\\_2/presentation/list?q=631p](https://cslide.ctimeetingtech.com/esmo2024/attendee/confcal_2/presentation/list?q=631p)

## 研究對象背景

- 全數為重度治療過患者（多線治療失敗）
- 大多曾接受 PARP 抑制劑、鉑類化療，已無其他標準療法可用

## 療效與變異數據（以腫瘤縮小百分比為主指標）

- 病患涵蓋 BRCA1、BRCA2、PALB2 與 HRD 等突變族群
- 各劑量組（Main & Exploratory）

## 結論

- Pidnarulex (CX-5461) 展現良好耐受性與療效訊號



Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2025

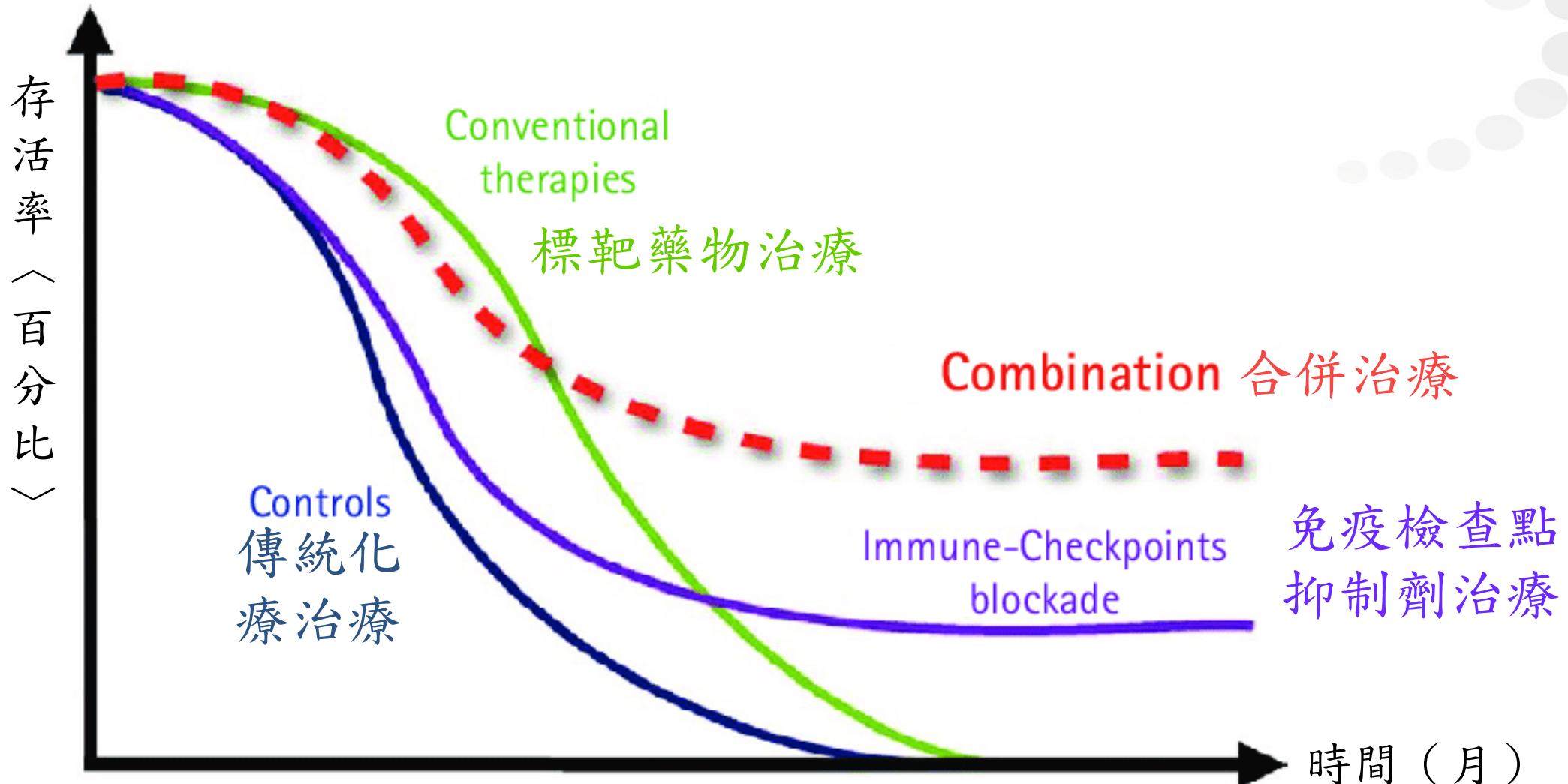


# Pidnarulex (CX-5461)-NCI NExT (新藥上市加速器)

## 四項人體臨床試驗進度

試驗代號	階段	適應症	狀態	預期成果及市場預測
NCT06606990	Phase I	實體腫瘤/藥效動力學(PD)	收案中	找出對Pidnarulex (CX-5461)治療反應更佳的患者族群，同時拓展適應症。
NCT07069699	Phase 1b/2	MYC變異B細胞淋巴瘤	收案中	Pidnarulex (CX-5461)將有機會成為首個針對MYC基因異常的跨癌種創新療法，為公司開創龐大授權與市場價值。 <b>2024-49億美元@CAGR 5.79%</b> Ref: BioSpac
NCT07147231	Phase 1/2	合併 Sanofi/Regeneron 已上市PD1抑制劑-Cemiplimab 微衛星穩定型結直腸癌	已核准 IND	Pidnarulex (CX-5461)結合Cemiplimab的創新療法，期提升實體腫瘤免疫治療反應率，拓展现有PD1抑制劑適應症及其他低免疫反應腫瘤的治療瓶頸。 <b>2025-580億美元@CAGR 15%</b> Ref: IQVIA
NCT07137416	Phase 1b	合併 AZ/Daiichi Sankyo 已上市抗體藥物複合體 ADC-Trastuzumab Deruxtecan HER2低表現實體瘤及乳癌	IND申請 準備中	Pidnarulex (CX-5461)結合 ADC 的精準傳遞效能有望突破目前限制，擴展更多腫瘤適應症，並形成市場差異化優勢。 <b>2023-108億美元@CAGR 28.4%</b> Ref: BCC Research

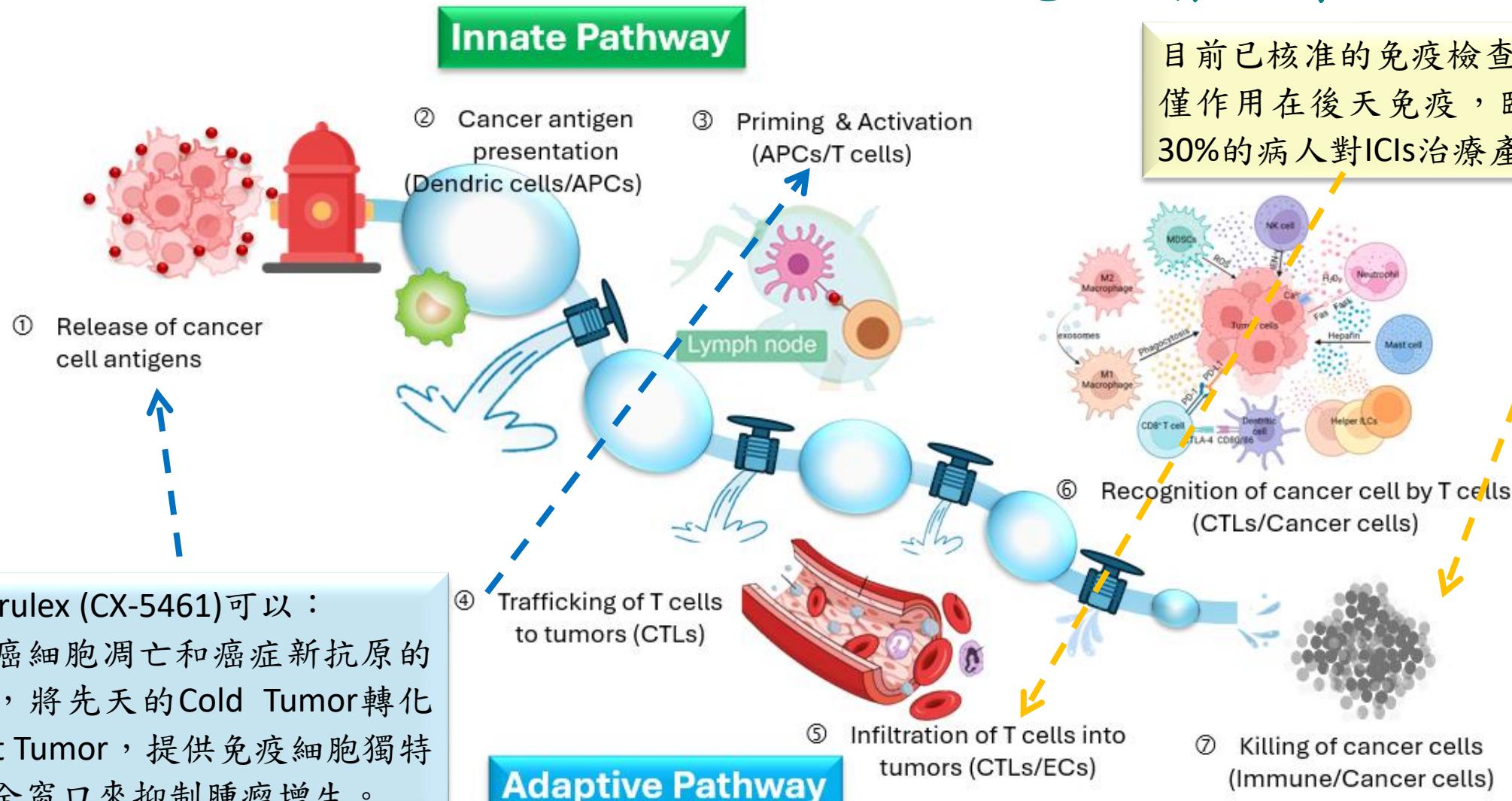
# Survival Curve of Each Treatment of Cancer Treatment



Reference: Koh SA. An update on immunotherapy with PD-1 and PD-L1 blockade. *Yeungnam Univ J Med.* 2021 Oct;38(4):308-317.

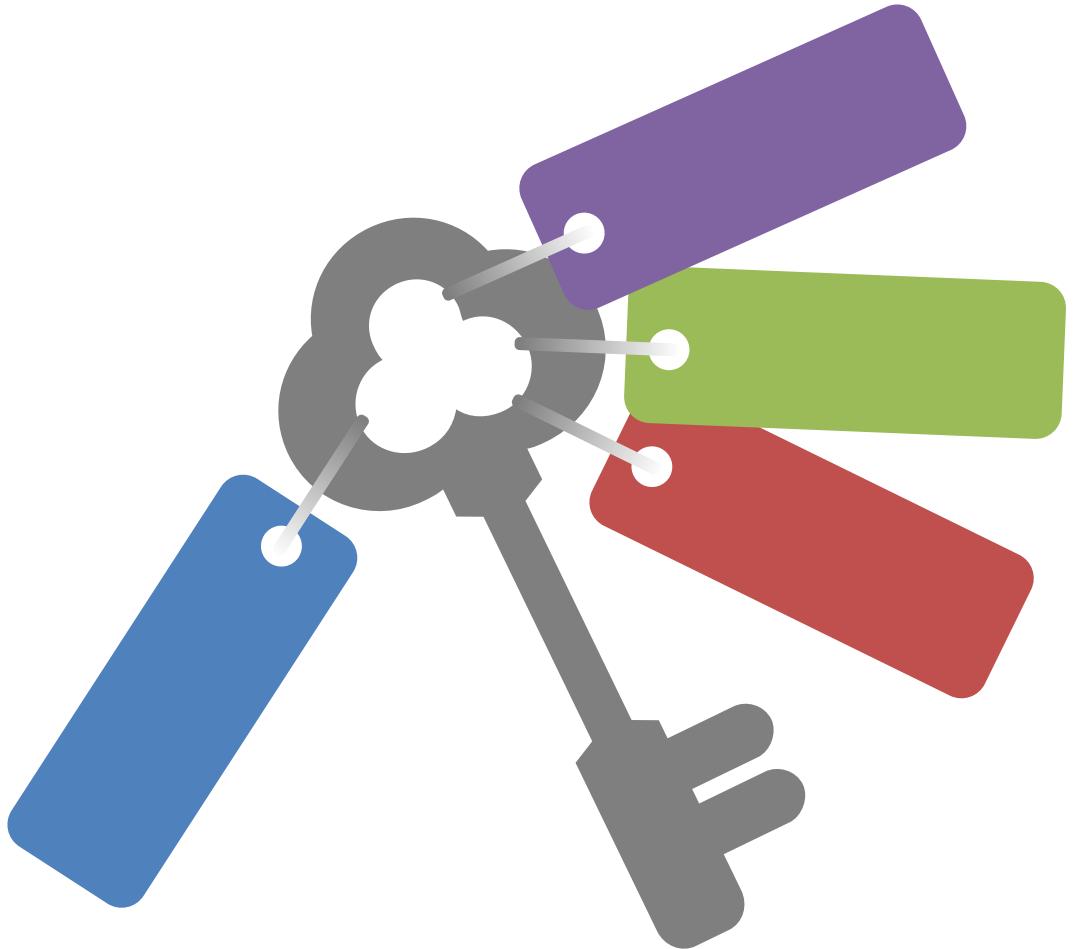


# Pidnarulex (CX-5461)： 由 Cold → Hot Tumor 的免疫增敏策略



目前已核准的免疫檢查點抑制劑 (ICIs) 僅作用在後天免疫，臨牀上僅25%至30%的病人對ICIs治療產生療效反應。

# 與免疫檢查點抑制劑(ICIs)合併治療市場潛力



2024年全球免疫檢查點抑制劑 (Immune Checkpoint Inhibitors, ICI) 的總銷售額約為 502.8 億美元，預計到2034年將增長至 2,296億美元，年均複合成長率 (CAGR) 為16.4%



PD1抑制劑（如Keytruda、Opdivo）在2024年的市場規模達到 549億美元，顯示其在癌症免疫治療中的主導地位



儘管如此，僅有25~30%的病人受益於免疫檢查點藥物治療，各大藥廠無不摩肩擦踵、前仆後繼想要打開潘朵拉的盒子-活化腫瘤免疫微環境



截至2023年僅anti-PD1/anti-PD-L1類藥物的試驗就已超過2,250項，其中約1,716項為合併治療研究，顯示出該領域的研究活躍程度

Ref: 1. <https://www.precedenceresearch.com/immune-checkpoint-inhibitors-market>

Ref: 2. <https://finance.yahoo.com/news/pd-1-pd-l1-inhibitors-144700979.html>



Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2025

# Pidnarulex (CX-5461) × Tevimbra® :

## 驅動免疫重磅藥物anti-PD1 全球價值升級



Unlock 新適應症的  
市場天花板

- PDAC / ICI-resistant melanoma 等冷腫瘤族群
- 可直接回饋戰略夥伴 全球上市策略
- PDAC (\$4.5B) 、Melanoma (\$8–9B) 、Gastric (\$5B) \*

Boost 既有  
適應症績效

- 強化 Tevimbra 的 Best-in-Class 證據力
- 與 戰略夥伴 的 ICI pipeline 形成互補
- PD-1 在冷腫瘤 ORR <15% ；DDR 類藥物可讓 ICI 效果提升 20–30% \*\*

建立多適應症  
跨平台併用框架

- 可複製到 Tevimbra 的多個 pipeline (胃癌、食道癌、肺癌...)
- MNC 正在布局 next-gen I/O (TIGIT、LAG-3、IL-15)
- 現有 anti-PD-1 藥物的 MNC，皆為潛在合作夥伴

擴大全球商業價值  
( 10–20%+ uplift )

- 新適應症 + 既有適應症延伸合計 5–15% 增量
- 平台多適應症複利效應 → 生命週期 uplift 約 10–20%
- 商業價值上看 30B USD \*\*\*

\*市場來自主流市場研究— Grand View Research 2024 ; DelveInsight 2024 ; FBI 2024

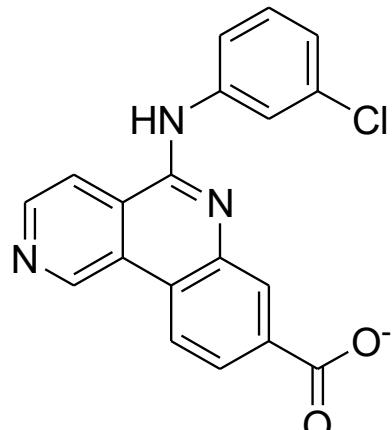
\*\*Nature Rev Immunol 2017 ; Cell 2020 ; Science 2019

\*\*\*Global ICI market expected to reach ~140–150B USD by 2030–2032 (Source: Grand View Research 2024; IMARC 2024; Mordor Intelligence 2025)

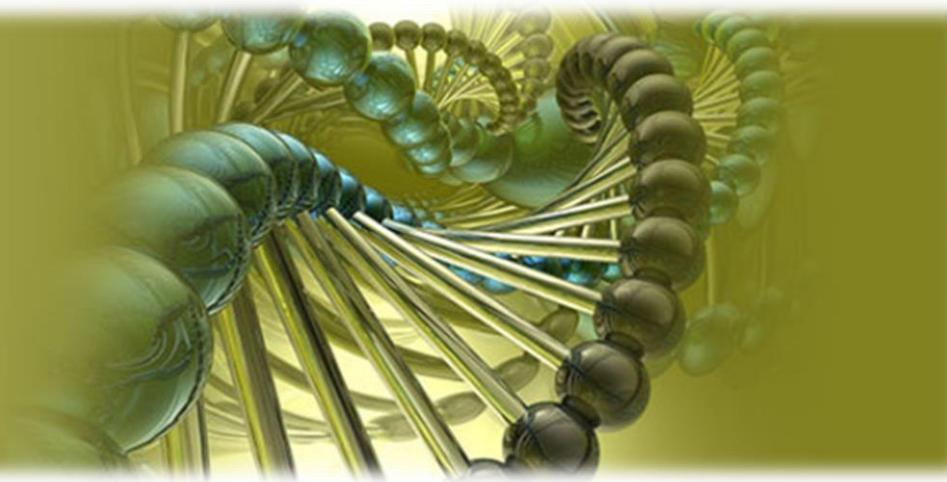


# *Silmitasertib* (CX-4945)

(市場首見CK2 inhibitor)



- 機轉獨特：首個臨床開發中 CK2 抑制劑，具備免疫調控與參與 DNA複製調控多重作用
- 策略差異化：可與現行療法-化療或放射線治療聯合使用
- 臨床數據：在膽管癌與皮膚癌皆展現早期療效的Strong Trending
- 風險分散：罕病與高盛行率適應症雙軌並進，具備對外授權與全球布局的潛力



Bringing Hope to Life

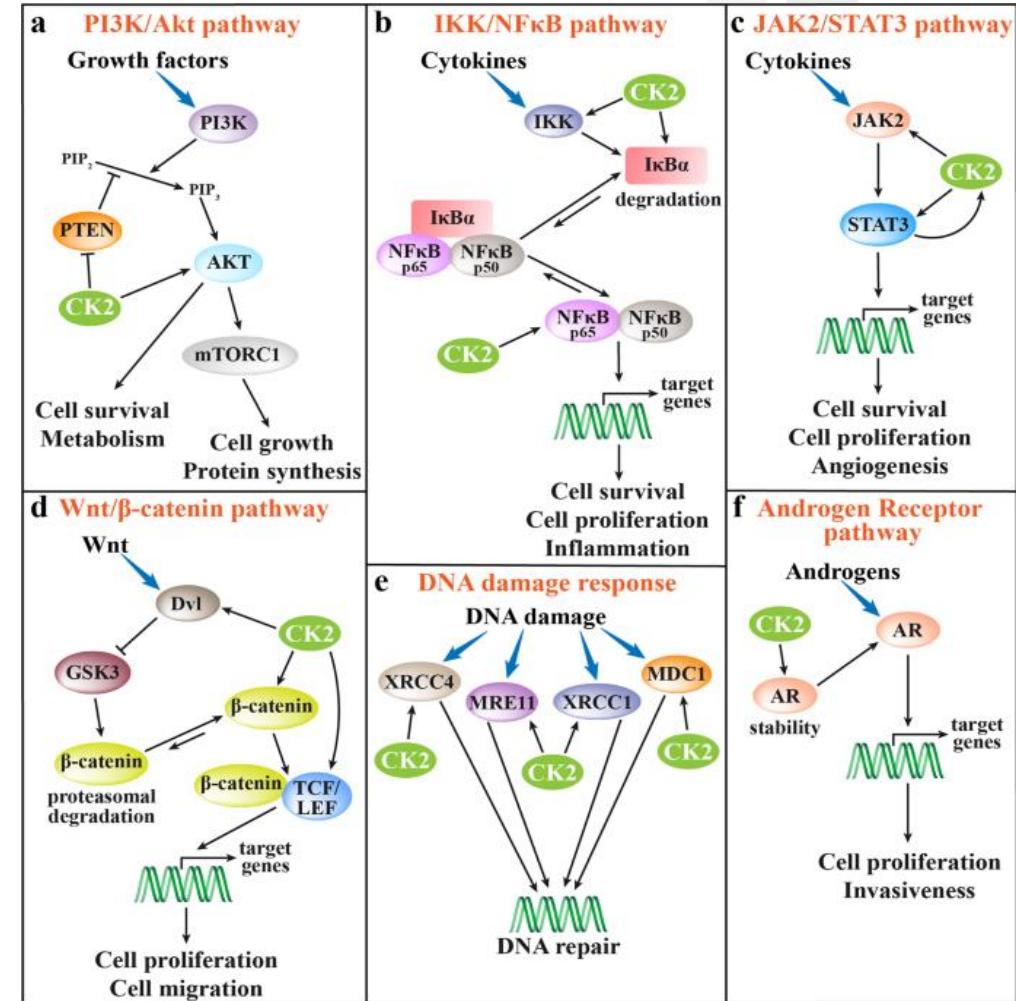
# CK2 在多種細胞訊號傳導路徑中的功能與角色

## CK2 之關鍵路徑

- PI3K/Akt 路徑：調節細胞存活、代謝與蛋白質合成
- NF-κB 路徑：影響免疫反應與發炎訊號
- JAK/STAT3 路徑：參與細胞增生與血管新生
- Wnt/β-catenin 路徑：影響細胞遷移與癌症進展
- DNA 損傷修復路徑：參與 XRCC1、MDC1 等 DNA 修復蛋白功能
- 雄激素受體路徑：影響 AR 蛋白穩定性與前列腺癌擴散性

## 抑制 CK2 的效應與應用潛力

- 抑制 CK2 可降低巨噬細胞中的 NF-κB 活性，減少 IL-1、IL-6、IL-10 釋放
- 具潛力應用於：癌症、自體免疫疾病、病毒感染



Reference: Protein kinase CK2: a potential therapeutic target for diverse human diseases; *nature signal transduction and targeted therapy*; 2021 review articles



Bringing Hope to Life

# Google AI點名CX-4945 活化冷腫瘤啟動免疫機制

★ Google DeepMind 美國時間2025/10/15 表示，其最新的生物人工智能系統C2S-Scale 27B已經成功提出並經實驗驗證一項全新的癌症治療假說，該公司稱此成果是「人工智能在科學領域的一個里程碑」。

★ AI模型演算：DeepMind與耶魯大學合作，運用擁有270億參數的單細胞分析模型C2S-Scale（基於Google Gemma架構），預測CX-4945透過抑制激酶CK2，可促進MHC-I表現並強化免疫辨識能力。

★ 實驗室驗證：當腫瘤細胞同時接受CX-4945與低劑量干擾素處理時，抗原呈現能力提升約50%，讓腫瘤細胞更容易被免疫系統辨識，突破長期以來「冷腫瘤」無法被免疫治療攻擊的瓶頸。



Source: <https://blog.google/technology/ai/google-gemma-ai-cancer-therapy-discovery/>



Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2025



# Silmitasertib (CX-4945) 臨床試驗進度

試驗代號	階段	適應症	狀態	關鍵結果
CX-4945-06	膽管癌 (CCA)	Phase I/II	已完成	與Gem+Cis併用，顯著延長PFS ( 無惡化存活期 )
CX-4945-07	基底細胞癌 (BCC)	Phase Ib	已完成	單藥治療，皆為接受過一線HHIs治療或無效再接受免疫療法失敗的受試者仍展現療效，其中兩位患者PFS達653天及667天
PBTC-053	小兒髓母細胞瘤 (SHH-driven MB)	Phase I/II	進行中	與St. Jude兒童醫院合作；獲得Rare Pediatric Disease + Orphan Drug + Fast Track Designation三重認證；目標為難治型兒童腦瘤
CX-4945-14	神經母細胞瘤、伊文氏肉瘤	Phase I/II	進行中	由Beat Childhood Cancer Consortium主導，招募中；獲得Rare Pediatric Disease + Orphan Drug Designation
CX-4945-011	COVID-19/流感病毒引起之社區性肺炎 (CAP)	Phase II	已結束 收案	於台大、中榮、高榮等多個臨床試驗中心進行；主要在抑制病毒散播，避免宿主產生免疫風暴；為唯一針對同時感染雙重病毒所引起肺炎的CK2抑制劑



Bringing Hope to Life

# Silmitasertib (CX-4945) 單劑使用治療BCC之療效

→ 疾病控制率 ( Disease Control Rate ) 已達主流標準：

CR+PR+SD (or Commonly Accepted Disease Control Rate)

	laBCC	mBCC
Silmitasertib (CX-4945) (末線治療)	65%	80%
Cemiplimab/Libtayo (前線治療)	79.8% by ICR	63% per ICR and 70% per investigator assessment
Sonidegib (前線治療)	90.9% by both central and investigator assessment	92.2% per central; 84.6% per investigator
Vismodegib (前線治療)	84.1% by investigator	90.9% by investigator



Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2025



# 財務概況與2026年計畫

資金分配與成長加速引擎



Bringing Hope to Life

2025/12/17

Copyright © Senhwa 2025

# 2026年營運與事業重點

## Pidnarulex (CX-5461)

### | 腫瘤免疫結合與精準治療

- 啟動 ICI 聯合臨床試驗，推進免疫治療新策略
- 與 NIH NExT 合作標靶研究，延伸產品生命週期與臨床潛能

## 超前佈署取得新藥早期療效

- 以恩慈臨床EAP 收集早期療效數據，開拓未被滿足市場

## Silmitasertib (CX-4945)

### | AI 啟發免疫重塑與多領域臨床布局

- 結合 AI 模型與實驗驗證，揭示冷腫瘤轉熱腫瘤潛能
- 拓展腫瘤與非腫瘤適應症，攜手國際夥伴共創臨床價值

## 智慧 AI 精準醫療生態

- 結合臨床數據建立藥物治療關聯性AI預測模組
- 發展臨床數據聯網與個人化治療決策引擎



Bringing Hope to Life

# 2026–2028 戰略佈局 | 攜手 Best in Class 國際大廠 進入免疫治療

- Pidnarulex (CX-5461) 為具獨特藥理特性的小分子藥物，已顯示良好的耐受性
- 臨床前實驗證實具免疫抗腫瘤反應，具備與免疫檢查點抑制劑 (ICIs) 合併治療潛力
- 適應症：PDAC / ICI-resistant melanoma
- 攜手 BeOne，進入國際矚目免疫治療一級戰場
- **Potential accelerated pathway pending Stage II expansion data**



2026 Q1~Q2

A. IND 提交 (美國 FDA/  
台灣 TFDA)



2026 Q3~Q4

B. 第一階段臨床試驗 (Phase  
I – Stage I) 在台灣啟動與完成



2027 Q1~Q4

C. 中期數據分析 (Interim  
Analysis)



2028 Q1~Q4

D. 第二階段臨床試驗 (Phase  
II – Stage II) 台灣/美國  
E. TLF/CSR



Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2025



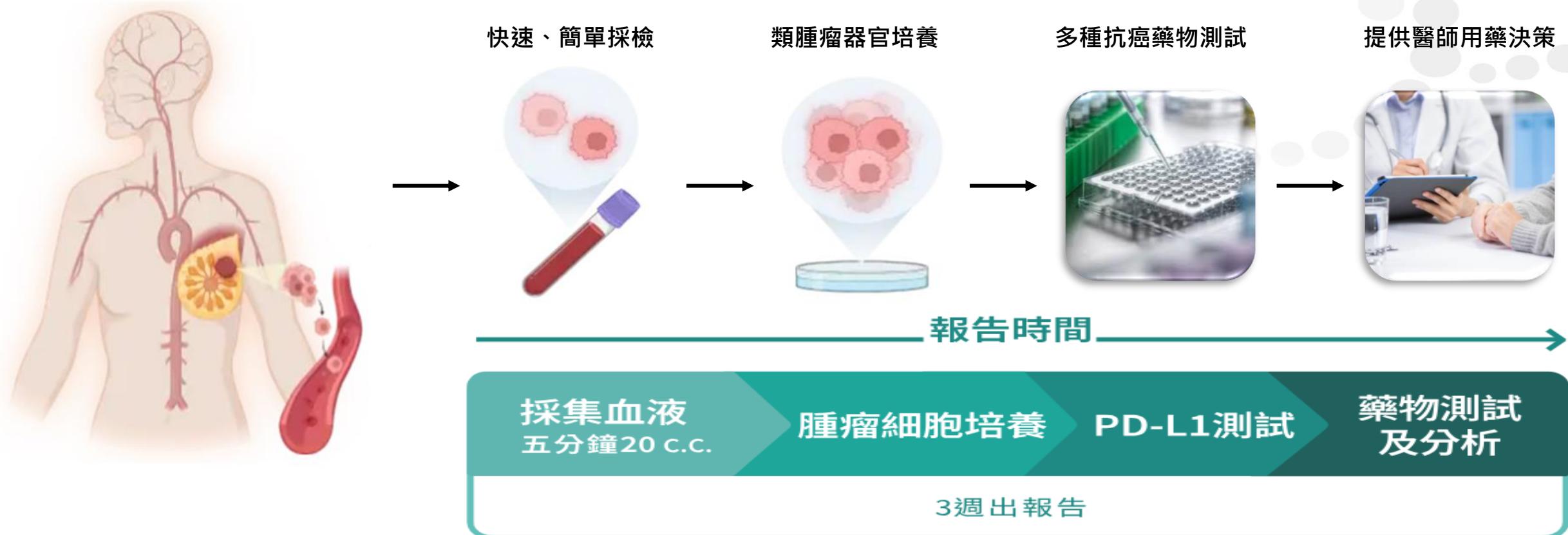
# 生華科攜手Cancer Free 實現精準醫療方案



Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2025

# 精準篩選與智慧用藥



精準篩選對 CX-5461 及 CX-4945 具療效反應的患者群體

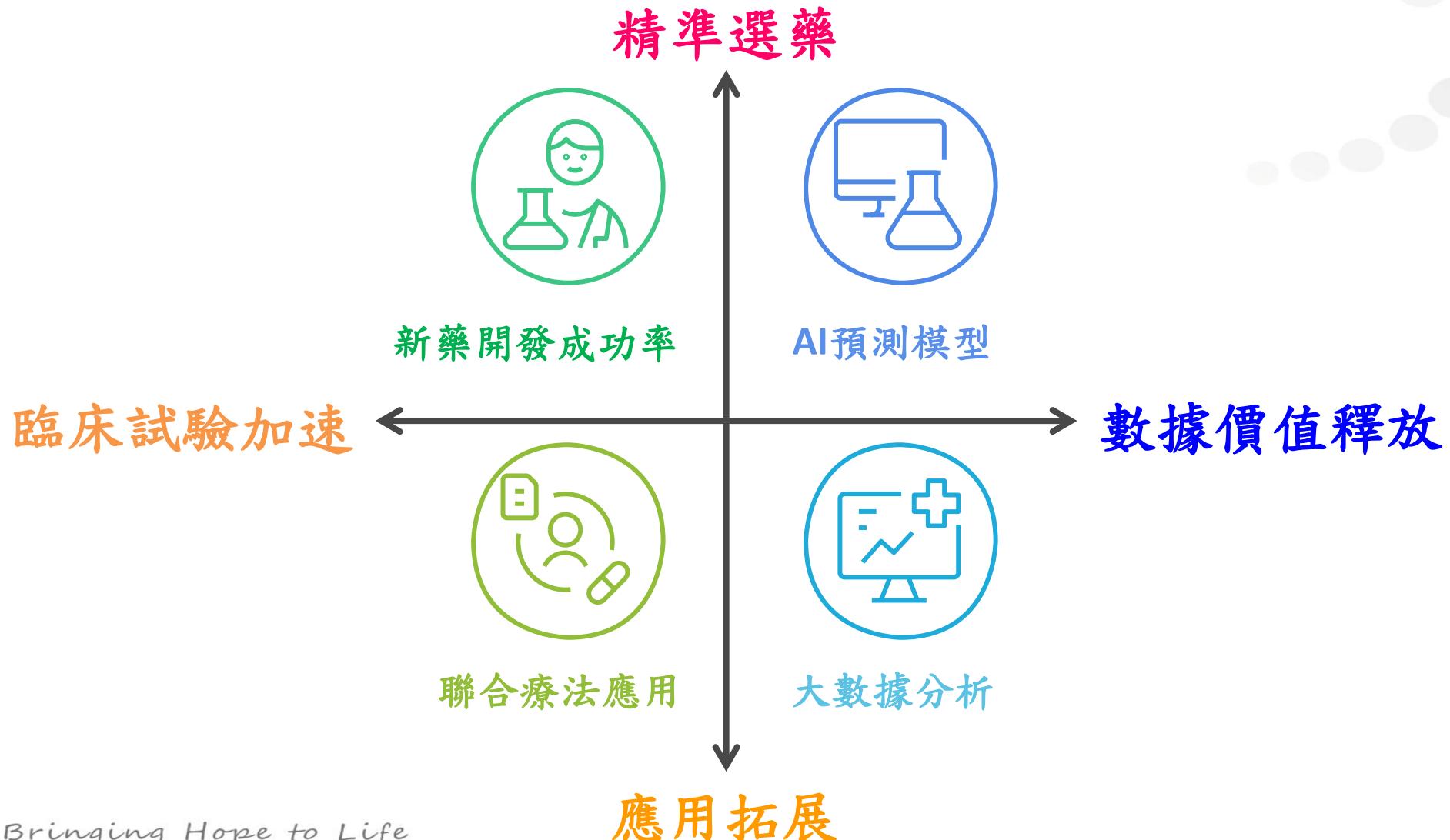
為癌症患者帶來真正具體的療效與生活品質提升



Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2025

# 生華科與Cancer Free合作的戰略價值



Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2025



感謝聆聽



Bringing Hope to Life

Copyright © Senhwa 2025