

歷史重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

| | | | | | |
|------|--|-------|-----------|-------|--------------|
| 序號 | 1 | 發言日期 | 113/07/12 | 發言時間 | 13:50:46 |
| 發言人 | 張小萍 | 發言人職稱 | 副總經理兼財務長 | 發言人電話 | (02)89119856 |
| 主旨 | 本公司新藥Pidnarulex(CX-5461)治療具BRCA2與/或PALB2基因缺損之多種實體腫瘤療效擴增族群試驗摘要，獲選將於2024年歐洲腫瘤醫學學會(ESMO)年會發表。 | | | | |
| 符合條款 | 第 53 款 | 事實發生日 | 113/07/12 | | |
| 說明 | <p>1. 事實發生日: 113/07/12</p> <p>2. 公司名稱: 生華生物科技股份有限公司</p> <p>3. 與公司關係(請輸入本公司或子公司): 本公司</p> <p>4. 相互持股比例: 不適用</p> <p>5. 發生緣由:</p> <p>(1) 2024年歐洲腫瘤醫學學會 (European Society for Medical Oncology, ESMO) 年會(ESMO Congress 2024)將於2024年9月13日至17日於西班牙巴塞隆納舉行，採現場和線上參與雙軌進行，這次會議將展示最新的癌症轉化科學數據，為腫瘤學專家和科學家們提供一個交流和討論的平台。ESMO大會是一個具有影響力的腫瘤學平台，是全球腫瘤藥物發展和研究的指標盛事之一，與美國ASCO、AACR並稱全球三大癌症醫學會。此次公司新藥Pidnarulex(CX-5461)治療具BRCA1、BRCA2與/或PALB2基因缺損之多種實體腫瘤療效擴增族群試驗(1b)摘要，由加拿大臨床合作夥伴 Princess Margaret Cancer Centre 團隊撰寫及投稿至ESMO大會，摘要標題預計將於7月底上線，完整摘要內容和相關數據預計將於9月9號上線。</p> <p>(2) 本項臨床試驗設計為開放性、多國、多中心收案，分為主要試驗組(Main Study Cohort)和探索組(Exploratory Cohort)，分別收治具BRCA2與/或PALB2基因缺損之多種腫瘤病患(胰臟癌、乳癌、卵巢癌及攝護腺癌);以及具BRCA1基因缺損與/或具其他HRD基因同源重組缺陷之卵巢癌患者。此試驗主要指標為確認對具特定基因缺損癌症病人之最適投藥劑量，次要指標包括評估Pidnarulex (CX-5461)的安全性、耐受性以確認遲發性毒性(late onset toxicity)、抗腫瘤活性及受試者生活品質改善情形等。進入此臨床試驗患者皆為接受過2~10線(lines)不同治療方案，包括對鉑類化療藥物產生抗藥性、使用PARP抑制劑無效，已無其他治療藥物選擇的末期患者，他們接受Pidnarulex (CX-5461)治療後展現其對疾病臨床上的助益(clinical benefits)。讓生華和加拿大臨床團隊感到振奮和可貴的包括有難治的癌末病患已進</p> | | | | |

入臨床治療很長的時間仍病況穩定且在持續接受治療，凸顯Pidnarulex (CX-5461)符合精準醫療的新藥發展趨勢。

(3)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.因應措施:於公開資訊觀測站發布重大訊息。

7.其他應敘明事項(若事件發生或決議之主體係屬公開發行以上公司，

本則重大訊息同時符合證券交易法施行細則第7條第9款所定

對股東權益或證券價格有重大影響之事項): 無。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。