

## 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	113/09/18	發言時間	06:23:15
發言人	張小萍	發言人職稱	執行副總經理暨財務長	發言人電話	(02)89119856
主旨	生華科新藥Pidnarulex獲選為美國國家癌症研究所贊助五年的抗癌計畫用藥，用於晚期實體腫瘤患者之藥效動力學先導性試驗，並已向美國FDA提出IND申請。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	113/09/17		
說明	<p>1.事實發生日:113/09/17</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)生華科開發中新藥Pidnarulex(CX-5461)於2022年12月獲選進入美國國家衛生研究院轄下國家癌症研究所(National Cancer Institute)之NExT Program五年共同開發計畫，並於2023年3月正式完成合約簽署，此計畫將由NCI支付臨床經費，目標全速推動Pidnarulex開發上市。</p> <p>(2)Pidnarulex (CX-5461)是一種first-in-class市場首見的小分子新藥，能選擇性結合和穩定G4結構，阻止G4解析並誘導依賴複製的DNA損傷，導致癌細胞死亡。G4結構在腫瘤組織中愈發盛行，特別是在轉錄活躍基因中，在癌症發展中發揮功能性角色。Pidnarulex能夠靶向這些結構，使其成為各種癌症的潛在治療藥物。</p> <p>(3)本項試驗設計規劃如下:</p> <p>a.試驗名稱: Pidnarulex(CX-5461)在晚期實體腫瘤患者之藥效動力學(Pharmacodynamics, PD) 先導性試驗</p> <p>b.收治人數: 規劃共40人(20位同源修復缺陷(HRD)之病患 : 20 位非同源修復缺陷(non-HRD)之病患)</p> <p>c.治療方案: 每一個療程為28天; 每一個療程的第一以及第八天靜脈給予Pidnarulex(CX-5461)</p> <p>d.試驗目的:</p> <p>評估Pidnarulex(CX-5461)在有/無同源修復缺陷的病患其生物標記Rad51的反應以及包含DNA 損傷反應 (DDR)等其他多種生物標記探索。Rad51 是 DNA 修復機制中的核心蛋白質之一，在癌症研究中具有重要意義。</p>				

e.其他目的:

CX-5461之安全性及耐受性、客觀反應率以及藥物動力學(PK)。

(4)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。