

本資料由 （上櫃公司） 6492 生華科 公司提供

序號	1
發言日期	114/07/16
發言時間	06:28:23
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(CX-5461)獲選由美國國家癌症研 究所贊助五年的抗癌計畫，首個單獨用藥治療晚期實體 腫瘤 試驗，已啟動收案並收治第一位患者。
符合條款	第53款
事實發生日	114/07/15
說明	1.事實發生日:114/07/15 2.公司名稱:生華生物科技股份有限公司 3.與公司關係(請輸入本公司或子公司):本公司 4.相互持股比例:不適用 5.發生緣由: (1)生華科新藥Pidnarulex(CX-5461)獲選由美國國家 癌症研究所贊助五年的抗癌計 畫，該計畫首個單獨用藥治療晚期實體腫瘤試驗，已於 NIH Clinical Center in Bethesda, Maryland, USA之試驗中心成功收治第一 位患者。本試驗將評估探討 Pidnarulex (CX-5461)於同源重組修復缺失 (HRD) 基因突變與否的患者中誘發 Rad51反應情形，預期也將探索更多生標記和CX-5461 達成合成致死之可能性，期 待透過本試驗之結果找出對Pidnarulex (CX-5461)治 療反應更佳的患者族群，同 時拓展適應症。

(2)生華科開發中的創新小分子新藥 **Pidnarulex (CX-5461)** 為市場首見的 **first-in-class** 藥物，其作用機制為選擇性靶向並穩定 **G-四鏈體 (G-quadruplex, G4)** 結構，抑制 **G4** 解旋，進而誘導複製依賴性 **DNA** 損傷 (**replication-dependent DNA damage**)，最終導致癌細胞凋亡。**G-四鏈體 (G4)** 結構在腫瘤細胞中表現更為顯著，與癌細胞基因組的不穩定性及特定癌基因的活化密切相關。**Pidnarulex (CX-5461)**能夠靶向這些結構，使其成為各種癌症的潛在治療藥物。

(3)本計畫由**NCI**主導，涵蓋臨床研究設計、費用支出與執行資源。自生華科與**NCI**於2023年3月完成合作協議簽署以來，歷經嚴謹的專家審查與多方規劃，目前已正式啟動臨床收案。該試驗預計收治**40**位患者，所需資源涵蓋臨床試驗機構、藥物動力學 (**PK**) 與生物標記分析等研究支出，並包括法規遵循、資料管理與電子平台建置等多項執行成本。在**NCI**全面資助下，預估本試驗將為公司節省約**480**萬美元之臨床開發支出，顯著降低研發負擔、加速推進新藥開發。**NCI**對本項試驗的支持，不僅突顯**Pidnarulex (CX-5461)**在創新靶點領域的潛力，也彰顯台灣生技研發成果已獲國際機構高度肯定，強化公司於全球抗癌研發舞台上的能見度與戰略地位。

(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。