

本資料由 （上櫃公司） 6492 生華科 公司提供

序號	3
發言日期	114/08/07
發言時間	13:52:57
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CX-5461獲選由美國國家癌症研究所贊助五年抗 癌計畫的第二項臨床試驗，用在治療具有特定 MYC 基 因變異的 B細胞淋巴瘤第1b/2期人體試驗已經向美國FDA提出IND 申請。
符合條款	第53款
事實發生日	114/08/07
說明	1. 事實發生日:114/08/07 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(National Cancer Institute, NCI)贊助五年的抗癌計畫，首個單獨用 藥治療晚期實體腫瘤臨床試驗， 已於2025年7月15日公告成功收治第一位患者。此抗癌 計畫中的第二項臨床試驗，運 用CX-5461治療具有特定 MYC 基因變異的B 細胞非何 杰金氏淋巴瘤 (B-cell non-Hodgkin lymphoma) 第1b/2期人體試驗已經向美 國FDA提出IND申請。 (2)本項試驗設計規劃如下: a. 試驗名稱:一項CX-5461用於MYC異常淋巴瘤的1b/2

期試驗

b. 收治人數: 第1b期 (劑量遞增): 至多36人, 第2期 (劑量延伸): 8-14人; 至多總共收治50名受試者

c. 治療方案: 每一個療程的第1以及第8天接受CX-5461靜脈注射, 在未出現疾病惡化或不可接受的毒性情況下, 每 21 天為一個療程, 循環重複治療。

d. 試驗目的: 旨在測試 CX-5461用於治療高度侵襲性B細胞淋巴瘤, 包括以下主要亞型: 雙表達淋巴瘤(DEL)、伴MYC/BCL2和/或BCL6基因重排的高惡性度 B 細胞淋巴瘤(HGBL), 或伯基特淋巴瘤(BL)患者的安全性、耐受性、藥物動力學、劑量限制性毒性、第2期建議劑量(RP2D)以及抗腫瘤活性。多項研究指出CX-5461可透過精準穩定致癌基因啟動子區的G4結構, 調控如MYC腫瘤關鍵基因的表現, 抑制癌細胞生長展現抗癌潛力。

e. 其他探索性目的:

探索性目標

1. 利用循環腫瘤 DNA (ctDNA) 探討腫瘤對治療的反應及耐藥機制。

2. 探討CX-5461在腦脊液中的分佈。

(3) 本項目由美國國家癌症研究院 (NCI) 主導並全額資助, 涵蓋臨床試驗設計、執行成本與所需資源。試驗預計收治約 50 名患者, 涉及多個關鍵資源配置, 包括臨床試驗中心、藥物動力學 (PK) 分析、法規遵循、資料管理與電子平台建置等核心項目。

在NCI的全力支持下, 本研究除了將為本公司節省可觀的臨床開發支出、減輕研發成本負擔, 更能有效加速候選新藥 CX-5461的開發進程, 提升整體專案價值與商業化潛力, 對公司未來成長具重大正面助益。

(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。