

本資料由 （上櫃公司） 6492 生華科 公司提供

序號	1
發言日期	114/09/16
發言時間	13:41:42
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CX-5461NCI-NExTT計畫推進第三項臨床試驗，向FDA提出IND申請，將與賽諾菲/再生元製藥開發之已上市PD-1抑制劑Cemiplimab合併使用，治療難治性微衛星穩定型結直腸癌。
符合條款	第53款
事實發生日	114/09/16
說明	1.事實發生日:114/09/16 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NExT抗癌計畫，繼兩項單獨使用治療晚期實體腫瘤及具特定MYC基因變異的B細胞淋巴瘤人體試驗已分別於114/7/16通知收案及114/9/5通知獲美國FDA核准IND申請，此項和已上市免疫療法藥物PD-1抑制劑Cemiplimab (Libtayo)合併使用為NCI-NExT計畫推進的第三項人體臨床試驗。 (2)本項試驗設計規劃如下: a.試驗名稱：一項CX-5461與 Cemiplimab用於難治性

微衛星穩定型結直腸癌的1期及隨機分配2期臨床試驗。

b. 收治人數：第一階段(Safety run-in):至多18人；第二階段（隨機分配）：68人。

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28天為一個療程，循環重複治療。Cemiplimab則至多26個療程。

d. 試驗目的：

1. 主要評估指標：

a. 在第一期試驗中，確定 CX-5461合併使用PD-1抑制劑Cemiplimab的第二期最適劑量(RP2D)。同時評估CX-5461合併使用PD-1抑制劑Cemiplimab的安全性和耐受性。

b. 在第二期試驗中，探討 CX-5461單藥及合併使用PD-1抑制劑Cemiplimab在難治性肝轉移性微衛星穩定型結直腸癌（CRC）患者中的無進展生存期（PFS）。

2. 次要目標：

a. 觀察並記錄抗腫瘤活性。

b. 比較第二期試驗中接受CX-5461單藥治療與合併PD-1抑制劑Cemiplimab治療患者的客觀緩解率（ORR）和疾病控制率（DCR）。

c. 比較第二期試驗中CX-5461單藥治療與合併PD-1抑制劑Cemiplimab治療患者的緩解持續時間（DoR）。

d. 比較第二期試驗中CX-5461單藥治療與合併抗PD-1治療患者的總生存期（OS）。

e. 探討CX-5461單藥及合併PD-1抑制劑Cemiplimab的藥物動力學（PK）。

f. 探討 Cemiplimab的藥物動力學。

g. 藉由全外顯子組定序（WES），探索治療前或治療後的基因特徵，以找出可預測患者對CX-5461單藥或合併PD-1抑制劑Cemiplimab產生反應的基因指標。

(3)MSS結直腸癌（MSS CRC）約佔所有結直腸癌病例的95%，在治療上仍存在巨大未被滿足的需求，且由於其高發生率與高死亡率，被視為最具挑戰性的癌症類型之一。

尤其令人擔憂的是，年輕族群中被診斷為此疾病的人數正在迅速增加。因此迫切需要新的治療選擇，來改變 MSS 結直腸癌的發展軌跡，並

為患者帶來長遠的療效。同時
癌症免疫療法在全球醫療運用中仍存在多重挑戰包括：
多數實體腫瘤對免疫檢查點抑制劑（ICIs）反應率僅約20-30%，且很大一部分患者最終出現抗藥性或治療失效、
缺乏一致、準確的生物標誌物導致臨床決策困難、治療成本及生活品質等。多項研究指出CX-5461可改變腫瘤微環境，提高對免疫療法（包括anti-PD-1或anti-PD-L1）的敏感度和療效。因此透過加速組合療法試驗、完善臨床設計冀提高整體療效為癌症患者提供新穎療法增進健康及延長生命。

(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。