

本資料由 （上櫃公司） 6492 生華科 公司提供

序號	1
發言日期	114/12/29
發言時間	06:26:13
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首次聯合AstraZeneca/第一三共開發之ADC藥物Trastuzumab Deruxtecan，用於HER2陽性實體腫瘤及乳癌之Phase1b臨床試驗，美國NCI已向FDA提出新增試驗申請。
符合條款	第53款
事實發生日	114/12/27
說明	1.事實發生日:114/12/27 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)贊助的抗癌計畫，先前已順利開展三項人體臨床試驗包括：CX-5461單獨用藥治療晚期實體腫瘤、CX-5461單獨用藥治療具MYC基因異常之特定B細胞淋巴瘤、CX-5461聯合Sanofi/Regeneron已上市PD-1抑制劑Cemiplimab治療難治性微衛星穩定型結直腸癌。此次第四項提交之臨床試驗為CX-5461首次聯合抗體藥物複合體(Antibody-Drug Conjugates, ADC)藥物Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd, 商品名

Enhertu)，用於治療HER2陽性實體腫瘤及HER2低表現或HR陽性HER2超低表現乳癌之Phase1b人體試驗。Trastuzumab Deruxtecan為首個針對乳癌亞型-人類表皮生長因子受體2(HER2)低表達轉移性乳癌且獲准上市的抗體藥物複合體(ADC)標靶療法，透過單株抗體Trastuzumab特異性結合HER2陽性腫瘤細胞，並將化療藥物Deruxtecan精準運送至腫瘤內以高效毒殺癌細胞同時降低對正常細胞的傷害。而CX-5461前已於加拿大SU2C-CCTG贊助之臨床試驗展現對乳癌及其他實體腫瘤治療潛力的成果，本項合併療法希望能提升HER2表現量較低患者的治療效果，為病人帶來新的可能。

(2)本項試驗設計規劃如下：

- a. 試驗名稱：一項CX-5461與Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 聯合用於人類表皮生長因子受體2(HER2)陽性實體腫瘤。
- b. 收治人數：劑量爬升：至多24人
劑量擴增：12人
- c. 治療方案：這是一項劑量爬升及劑量擴增試驗，每一個療程的第1天接受Trastuzumab Deruxtecan靜脈注射、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 天為一個週期，循環重複治療。
- d. 試驗目的：此項試驗旨在評估CX-5461與Trastuzumab Deruxtecan合併使用在治療轉移性、不可切除或局部晚期HER2低表現或HR陽性HER2超低表現乳癌與其他HER2陽性實體瘤患者中具有安全性、可耐受性及潛在療效。

主要目標

1. 劑量爬升：確定CX-5461與Trastuzumab Deruxtecan聯合使用時的最大耐受劑量(MTD)與第二期推薦劑量(RP2D)。

收案對象為：

- HER2陽性實體腫瘤
- HER2低表現乳癌
- 荷爾蒙受體(HR)陽性HER2超低表現乳癌

2. 劑量擴增：評估 CX-5461聯合Trastuzumab Deruxtecan在RP2D下對HER2 低表現乳癌及HR陽性HER2超低表現乳癌患者的安全性與耐受性。

次要目標：

1. 觀察並記錄抗腫瘤活性。
 2. 評估 CX-5461 與 Trastuzumab Deruxtecan聯合使用時在血漿中的藥物動力學(PK)特徵。
 3. 在劑量擴增階段中，於治療前與治療中取得腫瘤檢體，以測定DNA損傷反應(DDR)標誌物(藥效動力學PD目標)。
- (3)全球抗體藥物複合體(Antibody-Drug Conjugates, ADC)市場正快速成長。根據美國BCC Research最新市場研究，全球 ADC 市場規模已於2023年突破108億美元，並預估將於2029年達到 470億美元，年複合成長率高達28.4%。截至2022年底，全球共有15款ADC藥物獲批上市，並有超過140個ADC藥物進入臨床試驗，展現強勁的研發動能。
- 在人類癌症治療領域中，HER2已被確認為重要的致癌驅動基因突變，廣泛存在於乳癌、胃癌、膽管癌、大腸直腸癌、膀胱癌、唾液腺癌及非小細胞肺癌等多種腫瘤類型。
- HER2 標靶治療藥物已證實能顯著延長乳癌與胃癌患者的存活期，並成為目前全球ADC研發管線中最具影響力的標靶之一。然而，對於其他實體腫瘤的臨床療效仍有待突破。
- ADC 藥物已成為全球腫瘤治療藥物市場的明星領域，生華科期待在現有HER2標靶治療基礎上，進一步拓展至更多實體腫瘤適應症，同時透過CX-5461與新一代ADC藥物Enhertu的創新組合，有望開創突破性療法，搶佔快速成長的全球ADC藥物市場，並持續強化公司在精準癌症治療領域的研發與市場佈局。
- (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。