

生華科新藥臨床成果獲選 ESMO 發表 臨床數據 PI 振奮值得期待

生華科新藥 Pidnarulex (CX-5461) 治療具 BRCA2 或 PALB2 基因缺損之多種實體腫瘤療效擴增族群試驗摘要，獲選將於 2024 年歐洲腫瘤醫學學會 (European Society for Medical Oncology, ESMO) 年會發表。讓生華科和加拿大臨床團隊感到振奮和可貴的包括有難治的癌末病患已進入臨床治療近一年且病況穩定持續接受治療，凸顯 Pidnarulex (CX-5461) 符合精準醫療的新藥發展趨勢。

本項臨床試驗設計為開放性、多國、多中心收案，分為主要試驗組 (Main Study Cohort) 和探索組 (Exploratory Cohort)，分別收治具 BRCA2 與/或 PALB2 基因缺損之多種腫瘤病患 (胰臟癌、乳癌、卵巢癌及攝護腺癌)；以及具 BRCA1 基因缺損與/或具其他 HRD 基因同源重組缺陷之卵巢癌患者。此試驗主要指標為確認對具特定基因缺損癌症病人之最適投藥劑量，次要指標包括評估 Pidnarulex (CX-5461) 的安全性、耐受性以確認遲發性毒性 (late onset toxicity)、抗腫瘤活性及受試者生活品質改善情形等。進入此臨床試驗患者皆為接受過 2~10 線 (lines) 不同治療方案，包括對鉑類化療藥物產生抗藥性、使用 PARP 抑制劑無效，已無其他治療藥物選擇的末期患者，他們接受 Pidnarulex (CX-5461) 治療後展現其對疾病臨床上的助益 (clinical benefits)。

2024 年歐洲腫瘤醫學學會 (European Society for Medical Oncology, ESMO) 年會 (ESMO Congress 2024) 將於 2024 年 9 月 13 日至 17 日於西班牙巴塞隆納舉行，採現場和線上參與雙軌進行，這次會議將展示最新的癌症轉化科學數據，為腫瘤學專家和科學家們提供一個交流和討論的平台。ESMO 大會是一個具有影響力的腫瘤學平台，是全球腫瘤藥物發展和研究的指標盛事之一，與美國 ASCO、AACR 並稱全球三大癌症醫學會。本次生華科新藥 Pidnarulex (CX-5461) 治療具 BRCA1、BRCA2 與/或 PALB2 基因缺損之多種實體腫瘤療效擴增族群試驗 (1b) 摘要，由加拿大臨床合作夥伴 Princess Margaret Cancer Centre 團隊撰寫及投稿至 ESMO 大會，摘要標題預計將於 7 月底上線，完整摘要內容和相關數據預計將於 9 月 9 日上線。

生華科新藥 Pidnarulex (CX-5461)，目前主要應用於乳癌、卵巢癌、胰臟癌實體腫瘤、血癌、攝護腺癌，為與 NIH 美國國家衛生院合作治療實體腫瘤的候選新藥，第一期臨床試驗將於 2024 年啟動收案。透過 NIH 的國家資源和醫療網絡，生華科新藥 Pidnarulex (CX-5461) 攻克不同癌種實現一藥治多癌的目標指日可待。