

## 基底細胞癌新藥數據正向 生華科積極展開授權談判

### 基底細胞癌 CSR 亮點

- ✚ CX-4945 單劑使用 2 位患者疾病無惡化存活期(PFS)皆逾 21 個月
- ✚ 最佳治療反應 3 位部分緩解(PR)、10 位疾病穩定(SD)
- ✚ 耐受性及疾病控制率具優於現行一、二線療法潛力
- ✚ 收治現行療法無效復發且已無其他治療選擇方案患者滿足 unmet medical need

生華科(6492)今天公告已完成新藥 Silmitasertib(CX-4945)治療基底細胞癌 1 期/劑量延伸(Expansion)人體臨床試驗報告(CSR)，數據分析結果正向。由於此試驗納入都是接受現行標準療法無效出現復發且已無其他治療選擇方案的患者，他們在接受 CX-4945 治療後仍有 3 位腫瘤縮小逾 30%達到部分緩解(PR)，另外有 2 位的疾病無惡化存活期(PFS)皆逾 21 個月，CX-4945 顯著延長晚期癌症患者生命，對患者和生華團隊都深具重大意義。進一步分析和現行的一、二線療法相比，CX-4945 展現具更好的耐受性及疾病控制率潛力，因此本公司將積極進行授權談判並審慎評估，CX-4945 作為單劑使用或與第二線免疫藥物 Libtayo 合併治療的可能性，進一步探索挑戰相關適應症以及第一線療法的機會，為患者提供更佳的治療選擇。

此試驗總共收治 25 位包括局部晚期(laBCC, 20 位)及轉移性晚期(mBCC, 5 位)基底細胞癌患者。試驗主要目標是確認 CX-4945 的臨床二期最適劑量(RP2D)及給藥計劃。在可進行療效分析的 22 位患者中，有 3 位 laBCC 患者的最佳治療反應為部分緩解(PR)；另外，有 10 位患者疾病穩定(SD)，分別為 2 位 mBCC 及 8 位 laBCC 患者；而在涵蓋所有病人疾病控制時間的分析觀察到完全緩解或部分緩解或疾病穩定的 mBCC 患者有 4 位(疾病控制率為 80%)，而 laBCC 患者有 11 位(疾病控制率為 65%)。

進一步進行數據分析，疾病無惡化存活期(PFS)在 laBCC 患者族群中位數為 9.2 個月；mBCC 患者中位數為 3.7 個月。疾病控制期(duration of disease control, DDC)的中位數分別 laBCC 10.3 個月及 mBCC 7.5 個月，CX-4945 在抗腫瘤療效和維持患者疾病穩定皆展現其在此適應症深具開發潛力。除了有效性，CX-4945 在此試驗也展現長期使用的安全性，患者因副作用停藥的發生率為 24%，較於第一線療法 Hedgehog pathway inhibitors(HHIs)因不良事件而中止的比率約為 30~40%，CX-4945 具更良好的耐受性潛力

特別值得一提的是，此項基底細胞癌人體試驗是 CX-4945 單劑使用治療，且收治患者均接受過一線藥物 HHIs 治療，包含 6 位(27.3%)為一線治療無效後、再接受二線療法 PD-1 抑制劑如 Libtayo 或 Keytruda 仍出現復發的患者。收治患者中兩位疾病惡化存活期(PFS)皆超過 21 個月的晚期患者分別為 653 天及 667 天，前者主要病灶以肉眼觀察幾乎消失。CX-4945 單劑使用就展現出顯著的疾病控制潛力，因此生華團隊下一步將積極展開區域授權，期透過外部合作夥伴的資源加速 CX-4945 上市造福患者。

新聞聯絡人：生華生技 張怡芬 02 8911-9856