

歷史重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

	1		110/09/10		06:51:21
	宋台生		總經理		(02)89119856
<p>本公司新藥CX-5461用於治療具特定基因缺損多種實體腫瘤人體臨床療效擴增族群試驗，已正式啟動並於2021年9月9日完成第一位病人收案。</p>					
	第 53 款		110/09/10		
<p>1. 事實發生日:110/09/10</p> <p>2. 公司名稱:生華生物科技股份有限公司</p> <p>3. 與公司關係(請輸入本公司或子公司):本公司</p> <p>4. 相互持股比例:不適用</p> <p>5. 發生緣由:</p> <p>(1)本公司開發中新藥Pidnarulex (CX-5461)為First in Class市場首見之DNA損傷反應(DDR)新穎機制的小分子標靶藥物，透過合成致死(Synthetic lethality)作用，加速腫瘤細胞凋亡。為進一步驗證Pidnarulex (CX-5461)具一藥治多種癌症的開發潛力，生華科規劃Pidnarulex (CX-5461)用於治療具包括BRCA1/2或PALB2基因缺損之多種實體腫瘤人體phaseIb療效擴增族群試驗已分別於2020年12月間獲美國FDA及拿大衛生部Health Canada核准執行，今天已於加拿大Princess Margaret Hospital (PMH)完成收治第一位病人。此試驗規劃在加拿大及美國共10個臨床中心收案。</p> <p>(2)Pidnarulex上一階段臨床係由SU2C與合作夥伴Canadian Cancer Trials Group (CCTG) 所贊助與執行，在未經基因篩選、不分腫瘤的癌症病人體臨床試驗中，經數據分析具基因缺損（如BACA1/2、PALB2）或基因同源重組缺陷(HRD)之病患對Pidnarulex(CX-5461)表現較高敏感性，且半數以上收案病患對鉑類(Platinum)化療藥物已經產生抗藥性、無其他治療藥物選擇下Pidnarulex (CX-5461)仍具療效，符合精準醫療的新藥發展趨勢。</p> <p>(3)根據最新由美國醫學遺傳學和基因組學學院 (ACMG)最新發布的醫病指南，PALB2突變基因是繼BRCA1和BRCA2，第三大最重要的乳癌基因，具這項突變基因罹患乳癌風險和BRCA突變相同，提高四到六成，也同樣有較高罹患卵巢癌和胰腺癌的風險，這項癌症遺傳基因指南呼籲醫界和潛在患者要提高對PALB2 基因的認識，可提高患者被及</p>					

早診斷、採取預防性治療以降低罹癌風險，PALB2也是目前藥物開發重要的生物標記 (biomarker)。本公司期許此項試驗，除了BRCA1/2，本Pidnarulex在治療具PALB2突變基因的不同腫瘤患者亦有正面療效，展現一藥治多癌的創新藥物機制。

(4)本項臨床試驗設計如下：

A. 試驗名稱：CX-5461用於治療具包括BRCA1/2或PALB2基因缺損之多種實體腫瘤人體 phase1b療效擴增族群試驗。

B. 試驗設計：此試驗為開放性、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或PALB2基因缺損之多種腫瘤病患(乳癌、卵巢癌、攝護腺癌及胰臟癌)以及具BRCA1基因缺損或具其他HRD基因同源重組缺陷之卵巢癌患者。

C. 試驗指標：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。

(5)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：

(1)研發新藥名或代號：Pidnarulex (CX-5461)

(2)用途：用於治療具特定基因缺損之多種實體腫瘤人體臨床療效擴增族群試驗

(3)預計進行之所有研發階段：此1b療效擴增族群試驗完成後，將依臨床試驗結果與相關主管機關討論下一階段臨床試驗設計，加速藥物開發取得上市核准。

(4)目前進行之研發階段：

A: 本公司合作夥伴Canadian Cancer Trials Group(CCTG)已完成乳癌及多種實體腫瘤之一期臨床-劑量遞增階段試驗，且於2019美國聖安東尼乳癌大會SABCS (San Antonio Breast Cancer Symposium)發表，本實驗結案活動進行中。

B: Pidnarulex (CX-5461)於2020年7月獲Pfizer輝瑞跨國製藥公司和美國攝護腺癌基金會共同評選脫穎而出，將獲臨床經費贊助與輝瑞已上市PARP抑制劑合併用於治療攝護腺癌人體臨床試驗，目前和合作夥伴澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心(PMCC)進行臨床試驗準備中。

A. 提出申請/通過核准/不通過核准：不適用。

B. 未通過目的事業主管機關許可者，公司所面臨之風險及因應措施：不適用

C. 已通過目的事業主管機關許可者，未來經營方向：將在完成此項試驗後規劃下一階段試驗。

D. 已投入之研發費用：因涉及未來國際授權談判資訊，為避免影響授權金額，以保障投資人權益，暫不揭露。

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。