

## 歷史重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	2	發言日期	110/09/22	發言時間	13:40:13
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	本公司和澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心(PMCC)簽訂臨床合作協議，將運用開發中新藥Pidnarulex(CX-5461)合併輝瑞藥廠已上市PARP抑制劑進行攝護腺癌人體臨床試驗。				
符合條款	第 10 款	事實發生日	110/09/22		
說明	<p>1.事實發生日:110/09/22</p> <p>2.契約或承諾相對人:澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心(PMCC)</p> <p>3.與公司關係:無</p> <p>4.契約或承諾起迄日期(或解除日期):110/09/22</p> <p>5.主要內容(解除者不適用):</p> <p>(1)本公司今日和澳洲墨爾本大型教學醫院-彼得麥克林癌症中心(Peter MacCallum Cancer Centre, PMCC)正式簽訂協議，將運用開發中新藥Pidnarulex (CX-5461)與輝瑞(Pfizer)已上市PARP抑制劑Talazoparib合併用藥治療轉移性去勢抵抗性攝護腺癌人體臨床試驗。</p> <p>(2)這項合併用藥人體臨床試驗(Investigator-Initiated Trial, IIT)將由PMCC負責執行和監督。臨床經費由輝瑞及美國攝護腺癌基金會(Prostate Cancer Foundation, PCF)共同成立的全球挑戰獎項(Global Challenge Awards)支付，同時輝瑞將無償提供已上市銷售之PARP抑制劑Talazoparib，本公司負責提供Pidnarulex藥品。過去數個已經被核准上市的攝護腺癌用藥也曾獲得美國攝護腺癌基金會的獎項經費贊助。(生華科Pidnarulex經最終評選脫穎而出，獲輝瑞和PCF共同贊助臨床之詳情請見109年7月20日公告。)</p> <p>(3)PARP抑制劑為第一代DNA損傷修復(DDR)機制藥物，臨床使用的最大挑戰是抗藥性的產生。輝瑞的PARP抑制劑Talazoparib是美國FDA核准的第4個PARP抑制劑，已於2018年核准用於BRCA基因突變、HER2陰性晚期或轉移之乳癌適應症。由於PARP抑制劑具多重適應症包括卵巢癌、乳癌、胰臟癌等開發潛力，根據美林證券2016年的研究報告指出，PARP抑制劑的市場商機高達200億美元。生華科Pidnarulex為First in Class市場首見、新一代DDR機制的小分子標靶藥物，已於多項臨床前研究及人體臨床試驗結果驗證，搭配具特定基因缺損腫瘤細胞，可達成合成致死，加速腫瘤細胞</p>				

死亡。除了具成為PARP抑制劑救援藥物的潛力外，在臨床前動物實驗也顯示，Pidnarulex以及PARP抑制劑合併使用，對不具BRCA基因缺損的腫瘤亦具有抑制效果，因此，合併療法將有機會擴展已上市PARP抑制劑的治療潛力，市場商機則有可能再擴大。

(4)本公司合作夥伴PMCC，2016年應用Pidnarulex進行攝護腺癌的動物PDX模型試驗，首度驗證Pidnarulex可抑制攝護腺癌腫瘤細胞生長，具治療潛力。研究成果獲選於美國癌症研究協會(AACR)出版的癌症臨床研究期刊(Clinical Cancer Research)發表，論文連結如下：

<http://clincancerres.aacrjournals.org/content/22/22/5539>。

(5)PMCC也於2019年應用Pidnarulex合併阿斯特傑利康已核准上市之PARP抑制劑Lynparza，進行卵巢癌的動物PDX模型試驗，顯示Pidnarulex單獨用藥就能有效抑制對Lynparza產生抗藥性的腫瘤細胞。PMCC進一步併用兩者，結果Pidnarulex顯著提升Lynparza療效，同時大幅延緩抗藥時間。

(6)本公司開發中新藥Pidnarulex曾獲選2016年加拿大「SU2C-CBCF抗乳癌夢幻團隊」(Breast Cancer Dream Team)之開發新藥，於2019年完成乳癌一期劑量遞增階段試驗，顯示Pidnarulex於特定生物標記之腫瘤具顯著療效，為進一步驗證其具一藥治多種癌症潛力，已於2021年9月啟動多國多中心療效擴增族群試驗。惟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. 限制條款（解除者不適用）：無

7. 承諾事項（解除者不適用）：本公司將負責提供臨床試驗用藥及贊助部份研究經費。

8. 其他重要約定事項（解除者不適用）：無

9. 對公司財務、業務之影響：

本項合作協議如進展順利，將對公司財務業務帶來正面效益。

10. 具體目的：

本項臨床合作係針對Pidnarulex與輝瑞PARP抑制劑Talazoparib合併用藥進行轉移性去勢抵抗性攝護腺癌臨床，攝護腺癌是男性生殖系統最常見的惡性腫瘤，在歐美地區更是高居男性癌症死亡的第二大原因，雖近七成患者可以透過手術切除治癒攝護腺癌，不過癌細胞一旦轉移，幾乎所有患者都會發展成去勢抵抗性攝護腺癌，通常存活期中位數不到兩年。目前治療轉移性去勢抵抗性攝護腺癌的主要標靶藥物，是由輝瑞和日本安斯泰來製藥公司共同開發的Xtandi安可坦，根據GlobalData的資料，Xtandi的全球銷售業績在2020年即達到43.9億美元，是當年度全球銷售最佳前20大藥物。抗藥性幾乎是所有標靶藥物在臨床使用都會面臨的挑戰，如本公司新藥Pidnarulex和輝瑞的Talazoparib合併使用能在人體有具體療效，將為攝護腺癌的治療帶來新的曙光，

也有機會擴大輝瑞在攝護腺癌用藥市場的版圖，同時加速Pidnarulex的開發成功上市與授權價值。

11. 其他應敘明事項：

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。