

歷史重大訊息

本資料由 (上櫃公司) 6492 生華科 公司提供

序號	1	發言日期	110/11/15	發言時間	06:55:18
發言人	宋台生	發言人職稱	總經理	發言人電話	(02)89119856
主旨	本公司獲選將於2022年ASCO胃腸道癌症研討會(ASCO GI Cancers Symposium)發表收案中Pidnarulex (CX-5461)治療具BRCA1/2或PALB2基因缺損多種實體腫瘤療效擴增族群試驗摘要。				
符合條款	第 53 款	事實發生日	110/11/13		
說明	<p>1.事實發生日:110/11/13</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)2022 ASCO GI Cancers Symposium將於2022年1月20-22日於美國舊金山市舉行，採現場和線上雙軌形式召開。ASCO GI癌症研討會為全球胃腸道癌症研究和臨床成果權威指標性大會，為全球在 GI 癌症治療、研究和護理提供創新的解決方案。本公司開發中新藥Pidnarulex (CX-5461)為First in Class市場首見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，2021年9月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1b療效擴增族群試驗已於加拿大Princess Margaret Hospital (PMH)正式啟動收案，此試驗規劃在加拿大及美國共10個臨床中心進行。</p> <p>(2)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。</p> <p>(3)此試驗為上一階段由SU2C贊助與合作夥伴CCTG已執行臨床試驗成果之延伸，在CCTG未經基因篩選、不分腫瘤的癌症病患臨床試驗中，經數據分析具基因缺損(如BRCA1/2、PALB2)或基因同源重組缺陷(HRD)之病患對Pidnarulex(CX-5461)表現較高</p>				

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。

(4)根據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，因此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，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。

(5)本公司開發中新藥Pidnarulex(CX-5461)目前應用於其他適應症包括：

A:Pidnarulex(CX-5461)將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，並由澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心(PMCC)負責執行，詳情請見110年9月22日公告。

B:Pidnarulex(CX-5461)應用於晚期惡性血液性癌症人體臨床試驗收案進行中，詳情請見110年8月23日。

(6)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: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。